



Sommaire

PARLEMENT EUROPÉEN

SESSION 2013-2014

Séances du 21 au 24 octobre 2013

Le procès-verbal de cette session a été publié dans le JO C 32 E du 4.2.2014.

TEXTES ADOPTÉS

I Résolutions, recommandations et avis

RÉSOLUTIONS

Parlement européen

Mardi 22 octobre 2013

2016/C 208/01	Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la situation des droits de l'homme dans la région du Sahel (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur les autorités locales et la société civile: l'engagement de l'Europe en faveur du développement durable (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur Repenser l'éducation (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la gestion budgétaire des fonds de préadhésion de l'Union européenne dans les domaines des systèmes judiciaires et de la lutte contre la corruption dans les pays candidats et pays candidats potentiels (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur le rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil (2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur les pratiques publicitaires trompeuses (2013/2122(INI))	67

Mercredi 23 octobre 2013

2016/C 208/07	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la connaissance du milieu marin 2020: cartographie des fonds marins pour la promotion d'une pêche durable (2013/2101(INI))	71
2016/C 208/08	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la conférence sur le changement climatique à Varsovie, Pologne (COP 19) (2013/2666(RSP))	78
2016/C 208/09	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux: recommandations sur des actions et des initiatives à entreprendre (rapport final) (2013/2107(INI))	89
2016/C 208/10	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur le plan d'action relatif à la justice en ligne (2014-2018) (2013/2852(RSP))	117
2016/C 208/11	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la politique européenne de voisinage, vers un renforcement du partenariat: position du Parlement européen sur les rapports de suivi 2012 (2013/2621(RSP))	119
2016/C 208/12	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur le semestre européen pour la coordination des politiques économiques: mise en œuvre des priorités pour 2013 (2013/2134(INI))	137
2016/C 208/13	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur les flux migratoires en Méditerranée, en particulier à la lumière des événements tragiques survenus au large de Lampedusa (2013/2827(RSP))	148
2016/C 208/14	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la suspension de l'accord TFTP du fait de la surveillance exercée par l'agence nationale de sécurité américaine (NSA) (2013/2831(RSP))	153

Jeudi 24 octobre 2013

2016/C 208/15	Résolution du Parlement européen du 24 octobre 2013 sur le rapport annuel du Conseil au Parlement européen sur la politique étrangère et de sécurité commune (2013/2081(INI))	157
2016/C 208/16	Résolution du Parlement européen du 24 octobre 2013 sur le rapport d'application sur le cadre réglementaire sur les communications électroniques (2013/2080(INI))	170

III Actes préparatoires

PARLEMENT EUROPÉEN

Mardi 22 octobre 2013

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Contingents tarifaires pour le vin ***I Résolution législative du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la modification du règlement (CE) n° 1215/2009 du Conseil en ce qui concerne les contingents tarifaires pour le vin (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD)) P7_TC1-COD(2013)0099 Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1215/2009 du Conseil en ce qui concerne les contingents tarifaires pour le vin	176
2016/C 208/18	Résolution législative du Parlement européen du 22 octobre 2013 relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la décision du Parlement européen et du Conseil accordant une assistance macrofinancière à la République kirghize (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458 (COD))	177

2016/C 208/19	Amendements du Parlement européen, adoptés le 22 octobre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (COM(2012) 0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))	178
2016/C 208/20	Amendements du Parlement européen, adoptés le 22 octobre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD))	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Recyclage des navires ***I Résolution législative du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au recyclage des navires (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil relatif au recyclage des navires et modifiant le règlement (CE) n° 1013/2006 et la directive 2009/16/CE	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Statistiques européennes sur la démographie ***I Résolution législative du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux statistiques européennes sur la démographie (COM(2011) 0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil relatif aux statistiques démographiques européennes	475
Mercredi 23 octobre 2013		
2016/C 208/23	Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 relative à la position du Conseil sur le projet de budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))	476
2016/C 208/24	Amendements du Parlement européen, adoptés le 23 octobre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'exercice des droits de l'Union pour l'application et le respect des règles du commerce international (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359 (COD))	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers ***I Résolution législative du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers	505

2016/C 208/26 Amendements du Parlement européen, adoptés le 23 octobre 2013, à la proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche [abrogeant le règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil, le règlement (CE) n° 861/2006 du Conseil et le règlement (CE) n° XXX/2011 du Conseil sur la politique maritime intégrée] (COM(2013) 0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) 506

2016/C 208/27 P7_TA(2013)0442
Précurseurs de drogues ***I
Résolution législative du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))
P7_TC1-COD(2012)0261
Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues 693

Jeudi 24 octobre 2013

2016/C 208/28 Résolution du Parlement européen du 24 octobre 2013 relative à la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 6/2013 de l'Union européenne pour l'exercice 2013, section III — Commission (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD)) 694

2016/C 208/29 P7_TA(2013)0451
Programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 ***I
Résolution législative du Parlement européen du 24 octobre 2013 sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020: «Bien vivre, dans les limites de notre planète» (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))
P7_TC1-COD(2012)0337
Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 octobre 2013 en vue de l'adoption de la décision n° .../2013/UE du Parlement européen et du Conseil relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 «Bien vivre, dans les limites de notre planète» 696

2016/C 208/30 P7_TA(2013)0452
Dangers d'une exposition aux rayonnements ionisants ***I
Résolution législative du Parlement européen du 24 octobre 2013 sur le projet de directive du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))
P7_TC1-COD(2011)0254
Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 octobre 2013 en vue de l'adoption de la directive 2013/.../UE du Parlement européen et du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants 697

Légende des signes utilisés

- * Procédure de consultation
- *** Procédure d'approbation
- ***I Procédure législative ordinaire (première lecture)
- ***II Procédure législative ordinaire (deuxième lecture)
- ***III Procédure législative ordinaire (troisième lecture)

(La procédure indiquée est fondée sur la base juridique proposée par le projet d'acte.)

Amendements du Parlement:

Les parties de texte nouvelles sont indiquées en ***italiques gras***. Les parties de texte supprimées sont indiquées par le symbole **■** ou barrées. Les remplacements sont signalés en indiquant en ***italiques gras*** le texte nouveau et en effaçant ou en barrant le texte remplacé.

PARLEMENT EUROPÉEN

SESSION 2013-2014

Séances du 21 au 24 octobre 2013

Le procès-verbal de cette session a été publié dans le JO C 32 E du 4.2.2014.

TEXTES ADOPTÉS

Mardi 22 octobre 2013

I

(Résolutions, recommandations et avis)

RÉSOLUTIONS

PARLEMENT EUROPÉEN

P7_TA(2013)0431

Droits de l'homme dans la région du Sahel

Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la situation des droits de l'homme dans la région du Sahel (2013/2020(INI))

(2016/C 208/01)

Le Parlement européen,

- vu les grandes conventions et traités des Nations unies et d'Afrique sur les droits de l'homme, notamment la charte africaine des droits de l'homme et des peuples,
- vu la convention des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (CEDAW) et le protocole facultatif s'y rapportant,
- vu le protocole sur les droits des femmes en Afrique annexé à la charte africaine des droits de l'homme et des peuples,
- vu le Statut de Rome, adopté le 17 juillet 1998 et entré en vigueur le 1^{er} juillet 2002,
- vu l'accord de Cotonou signé le 23 juin 2000 et révisé le 22 juin 2010,
- vu les conclusions du Conseil du 25 juin 2012 sur le cadre stratégique de l'Union européenne en matière de droits de l'homme et de démocratie et le plan d'action de l'Union en faveur des droits de l'homme et de la démocratie, et vu les décisions du Conseil du 25 juillet 2012 désignant le représentant spécial de l'Union européenne (RSUE) pour les droits de l'homme ⁽¹⁾ et du 18 mars 2013 désignant le RSUE pour le Sahel ⁽²⁾, et vu notamment les articles de son mandat relatifs aux droits de l'homme,
- vu les conclusions du Conseil relatives au Sahel et au Mali en particulier, notamment les conclusions du 21 mars 2011 concernant la stratégie de l'Union européenne pour la sécurité et le développement dans la région du Sahel, et les conclusions plus récentes, notamment celles des 17 et 31 janvier, du 18 février, du 22 avril, du 27 mai et du 24 juin 2013,
- vu la déclaration des Nations unies sur la protection des femmes et des enfants en période d'urgence et de conflit armé, ainsi que les résolutions 1325 (2000) et 1820 (2008) du Conseil de sécurité des Nations unies sur les femmes, la paix et la sécurité,
- vu les conclusions du Conseil du 14 juin 2011 concernant les indicateurs de l'Union européenne pour l'approche globale de la mise en œuvre par l'Union européenne des résolutions 1325 (2000) et 1820 (2008) du Conseil de sécurité des Nations unies sur les femmes, la paix et la sécurité,

⁽¹⁾ JO L 200 du 27.7.2012, p. 21.

⁽²⁾ JO L 75 du 19.3.2013, p. 29.

Mardi 22 octobre 2013

- vu les lignes directrices de l'Union en matière de droits de l'homme,
- vu les lignes directrices de l'Union européenne sur les violences contre les femmes et les filles et la lutte contre toutes les formes de discrimination à leur encontre,
- vu les résolutions du Conseil de sécurité des Nations unies et les rapports du Secrétaire général des Nations unies et du Haut Commissaire des Nations unies aux droits de l'homme concernant le Sahel, et le Mali en particulier,
- vu le rapport du Secrétaire général des Nations unies au Conseil de sécurité des Nations unies sur la situation dans la région du Sahel du 14 juin 2013, et la stratégie intégrée des Nations unies pour le Sahel y afférente,
- vu le rapport 2013 des Nations unies sur le développement humain,
- vu les plans de mise en œuvre humanitaire pour le Sahel de la Commission européenne,
- vu les conclusions des coprésidences de la Conférence internationale des donateurs «Ensemble pour le renouveau du Mali», qui s'est tenue à Bruxelles le 15 mai 2013,
- vu la conférence de haut niveau sur le leadership des femmes dans la région du Sahel, qui s'est tenue à Bruxelles le 9 avril 2013 à l'initiative de l'Union européenne, du bureau de l'envoyé spécial du Secrétaire général des Nations unies pour le Sahel et de l'ONU Femmes,
- vu le plan d'action de l'Union européenne sur l'égalité des sexes et l'émancipation des femmes dans le cadre de la coopération au développement (2010-2015),
- vu le rapport du Secrétaire général des Nations unies au Conseil de sécurité des Nations unies sur le Sahara occidental du 8 avril 2013, en particulier sa référence aux liens étroits entre le Sahara occidental et la situation dans la région du Sahel, et vu la stratégie pour la sécurité et le développement au Sahel élaborée par le Service européen pour l'action extérieure (SEAE), et en particulier son affirmation selon laquelle les problèmes au Sahel sont transfrontaliers et étroitement liés et seule une stratégie régionale et globale associant également les États voisins du Maghreb permettra de réaliser des progrès dans la région,
- vu le rapport du rapporteur spécial sur la torture et autres peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants du 28 février 2013 concernant sa mission au Maroc, et notamment au Sahara occidental,
- vu sa résolution du 25 novembre 2010 sur la situation au Sahara occidental ⁽¹⁾,
- vu sa résolution du 13 décembre 2012 concernant le rapport annuel 2011 sur les droits de l'homme et la démocratie dans le monde et la politique de l'Union européenne en la matière ⁽²⁾,
- vu sa résolution du 7 février 2013 sur la 22^e session du Conseil des droits de l'homme des Nations unies ⁽³⁾,
- vu sa résolution du 16 février 2012 sur la position du Parlement pour la 19^e session du Conseil des droits de l'homme des Nations unies ⁽⁴⁾,
- vu le rapport annuel de la haute représentante de l'Union européenne pour les affaires étrangères et la politique de sécurité au Parlement européen sur la politique étrangère et de sécurité commune, approuvé par le Conseil le 4 octobre 2012,
- vu l'article 48 de son règlement,

⁽¹⁾ JO C 99 E du 3.4.2012, p. 87.

⁽²⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0503.

⁽³⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0055.

⁽⁴⁾ JO C 249 E du 30.8.2013, p. 41.

Mardi 22 octobre 2013

- vu le rapport de la commission des affaires étrangères et les avis de la commission du développement et de la commission des droits de la femme et de l'égalité des genres (A7-0325/2013),
- A. considérant que le Sahel est l'une des régions les plus pauvres du monde, qui est confrontée à de graves problèmes de droits de l'homme, d'état de droit, de sécurité et de conflits armés, ainsi qu'à de graves problèmes de développement économique et social; considérant que la pauvreté extrême de la région se traduit par les indices de développement des Nations unies pour 2012, dans lequel le Niger (186^e place), le Tchad (184^e place), le Burkina Faso (183^e place) et le Mali (182^e place) figurent parmi les six pays les moins développés du monde;
- B. considérant que l'une des caractéristiques principales de la région, essentiellement due à l'instabilité politique, à la pauvreté et à la non-sécurisation des frontières, est l'effet d'entraînement qui, par nature, crée des problèmes en matière de droits de l'homme communs au Sahel entier; considérant que cette caractéristique souligne la nécessité d'une approche globale et efficacement coordonnée dans la région écogéographique entière du Sahel;
- C. considérant que l'instauration de la démocratie, de la paix et d'une bonne gouvernance représente un défi primordial pour les États du Sahel; considérant que ces États doivent se lancer dans un processus de promotion des droits de l'homme et des libertés fondamentales, d'élimination des discriminations à l'égard des femmes et des minorités et de promotion de l'éducation et de la réconciliation ethnique;
- D. considérant que le champ d'application de la présente résolution englobe les pays recensés dans la stratégie de l'Union pour la région du Sahel, en particulier la Mauritanie, le Mali, le Niger et les régions concernées du Burkina Faso et du Tchad; considérant que la définition géographique et écologique plus large du Sahel reste également primordiale pour les défis communs à toute la région en ce qui concerne les droits de l'homme, qui découlent des conflits et de divers défauts de sécurité d'origine humaine, y compris la fragilité de l'État; considérant que ce rapport traitera également de la situation des droits de l'homme dans le territoire non autonome du Sahara occidental et les camps de Tindouf;
- E. considérant que le taux de mortalité maternelle au Mali, estimé à 1 100 décès pour 100 000 naissances vivantes, est le plus élevé de la planète d'après les chiffres des Nations unies; considérant que le rapport de 2013 des Nations unies sur le développement humain souligne les taux particulièrement élevés de mortalité parmi les enfants de moins de cinq ans au Niger et au Mali, où ce taux s'élève à plus de 200 décès pour 1 000 naissances vivantes, ainsi que l'absence d'éducation des mères dans ces deux pays; considérant que d'après les estimations réalisées par la Banque mondiale, les taux de scolarisation dans l'enseignement primaire au Niger et au Mali comptent parmi les plus bas du monde, respectivement à 62 et 63 %; considérant que les Nations unies estiment que quelque 18 millions de personnes ont été touchées par la grave crise alimentaire et nutritionnelle de 2012 dans le Sahel et l'Afrique occidentale; considérant que la Commission estime qu'en 2013, 10,3 millions de personnes dans la région sont toujours confrontées à l'insécurité alimentaire, dont 4,2 millions de Maliens, avec 1,4 million d'enfants de moins de cinq ans menacés de malnutrition aiguë grave et 3,1 autres millions menacés de malnutrition aiguë modérée; considérant que la Commission a joué un rôle décisif dans la mise en place de l'Alliance globale pour l'initiative Résilience au Sahel (AGIR-Sahel) et a annoncé le versement de 517 millions d'euros d'aide humanitaire et d'aide au développement pour 2012-2013;
- F. considérant qu'une partie de la population de ces États n'a pas accès aux soins, qu'elle souffre de nombreuses maladies endémiques comme le choléra, la méningite, la rougeole et le VIH-sida; considérant que le nombre de décès à cause du VIH-sida est élevé, avec au Tchad 11 000 morts par an, au Burkina Faso 7 100 morts par an, au Mali 4 400 morts par an et au Niger 4 300 morts par an;
- G. considérant que les États du Sahel sont riches en ressources naturelles, notamment en pétrole, or, uranium, mais que les revenus perçus de ces exploitations ne sont pas réintroduits suffisamment dans l'économie locale pour permettre le développement de ces États;
- H. considérant que les guerres civiles ou les conflits ethniques entraînent des déplacements de population et l'installation de camps de réfugiés comme ceux de Mentao au Burkina Faso, de Mangaize au Niger, de M'Bera en Mauritanie ou de Breijing au Tchad; considérant que les conditions de vie et d'hygiène de ces camps sont déplorable;
- I. considérant que, ces 20 dernières années, des élections se sont tenues de façon régulière au Mali; considérant qu'avant le coup d'État, on considérait ce pays comme incarnant une relative réussite de la démocratie en Afrique;

Mardi 22 octobre 2013

- J. considérant que la crise malienne est multiple et qu'elle ne peut être réduite à un conflit ethnique; considérant toutefois que le mécontentement et les aspirations à l'indépendance ou à une plus grande autonomie des Touaregs du nord du Mali ont été exploités par les groupes djihadistes armés qui ont, au début de l'année 2012, fait alliance avec le Mouvement national de libération de l'Azawad (MNLA), une organisation séculière, pour intégrer celui-ci subséquemment dans leur rébellion; que ces groupes, en particulier Ansar Dine, Al-Qaida au Maghreb islamique (AQMI), et le Mouvement pour l'unicité et le djihad en Afrique de l'Ouest (MUJAO), ont également bénéficié de l'instabilité suscitée par le coup d'État perpétré ultérieurement à Bamako, ainsi que de l'instabilité régionale générale, et ont été alimentés par les arsenaux non contrôlés en Libye; que les violations systématiques des droits de l'homme dans le Nord, associées à la menace qui pesait sur l'existence même de l'État malien, ont précipité l'intervention armée des forces françaises, africaines et des Nations unies dans le but de faire cesser les exactions et les violations des droits de l'homme commises par les groupes extrémistes, et de restaurer l'autorité de l'État malien, la démocratie et l'état de droit et de rétablir le respect des droits de l'homme; considérant qu'un accord de paix préliminaire a été conclu le 18 juin 2013 entre le gouvernement du Mali et les forces rebelles; considérant que la situation au Mali requiert une réaction allant au-delà de la réponse aux menaces sur la sécurité, y compris un engagement à long terme et des mesures décisives de la part de la communauté internationale pour s'attaquer aux problèmes profondément ancrés en matière de politique, de développement et d'aide humanitaire;
- K. considérant que la présence au Sahel des groupes terroristes entraîne une grande instabilité et insécurité dans la région, en raison des prises d'otages et des attentats; considérant que le Sahel est une zone de transit pour le trafic de drogue opéré par des groupes criminels d'Amérique latine; considérant que les narcotrafiquants sont souvent associés avec les groupes terroristes qui assurent la sécurité du transit; que la présence de ces trafiquants est une source d'instabilité aussi bien pour le Sahel que pour l'Union européenne souvent destination finale de ce trafic;
- L. considérant que les gouvernements de la région du Sahel doivent faire participer les populations concernées afin de pouvoir trouver une solution durable à la crise; considérant que la participation des femmes, notamment à la résolution de la crise du Sahel, est une condition nécessaire à l'établissement d'une stabilité à long terme; considérant que la lutte contre l'impunité, notamment pour les violences fondées sur le genre perpétrées pendant les conflits, est fondamentale pour la stabilité de la région et l'établissement d'une paix durable;
- M. considérant que l'Union européenne a prêté une attention accrue au Sahel, comme le prouvent l'adoption de la stratégie de l'Union pour la sécurité et le développement dans la région du Sahel en 2011, le lancement de la mission de politique de sécurité et de défense commune (PSDC) de l'Union pour le renforcement des capacités (EUCAP Sahel NIGER) en juillet 2012 ainsi que la mission PSDC de formation de l'Union européenne au Mali en février 2013, et la désignation d'un RSUE pour le Sahel; considérant que le mandat du nouveau RSUE, adopté le 18 mars 2013, comporte un volet substantiel consacré aux droits de l'homme;
- N. considérant que les problèmes complexes et interdépendants nécessitent une approche globale et coordonnée exploitant toute la gamme des instruments et politiques de l'Union européenne afin d'établir des liens entre les objectifs définis par l'Union en ce qui concerne la gestion de la crise, le secteur de la sécurité, la coopération au développement, ainsi que la durabilité écologique, et les efforts déployés par l'Union dans les domaines des droits de l'homme, du soutien à la démocratie et de l'État de droit; considérant qu'une stratégie globale pour la région doit englober une coordination efficace, par l'intermédiaire de la HR/VP, entre les commissaires concernés, notamment celui chargé du développement et de l'aide humanitaire, le SEAE, les RSUE, tout comme le coordinateur antiterroriste de l'Union européenne, ainsi que les États membres de l'Union; considérant qu'une solution efficace à la crise actuelle doit englober des politiques économiques et sociales visant à améliorer le niveau de vie de la population;
- O. considérant que les politiques de l'Union devraient porter en particulier sur le développement rural et l'agriculture afin d'assurer la sécurité alimentaire en tant que contribution au développement socioéconomique durable en Afrique subsaharienne; considérant que la Commission, en partenariat avec le Bureau de la coordination des affaires humanitaires des Nations unies (OCHA), le Fonds international de secours à l'enfance des Nations unies (UNICEF), les Nations unies, le Haut Commissariat des Nations unies pour les réfugiés (HCR) et le Programme alimentaire mondial (PAM), entre autres, a lancé l'initiative AGIR-Sahel, dans le but de renforcer la coopération interorganisationnelle, dans le cadre de l'approche globale de l'Union européenne, en traitant la crise alimentaire au Sahel; considérant que les partenaires ont conclu qu'un investissement minimal de 750 millions d'euros serait nécessaire afin de constituer un «filet de sécurité» social pour protéger les plus vulnérables en cas de future sécheresse;

Mardi 22 octobre 2013

- P. considérant que les violations des droits de l'homme et la crise politique, environnementale, humanitaire et du développement dans la région du Sahel affectent particulièrement les femmes, qui sont souvent victimes de discriminations, d'une insécurité physique et humaine exceptionnelle, de pauvreté chronique et de marginalisation; considérant que l'égalité des sexes, l'émancipation politique et économique des femmes, la promotion de l'égalité entre les genres et la défense des droits de la femme sont essentiels pour réduire la pauvreté et encourager le développement durable; considérant que l'environnement social de plus en plus restrictif limite la mobilité et la productivité des femmes et, en fin de compte, leur capacité à être des dirigeantes et des défenseuses efficaces des droits des femmes; considérant que, dans la région du Sahel, les femmes constituent la majorité des petits agriculteurs et qu'elles sont pourtant pénalisées au niveau des droits fonciers; considérant que cette non-propriété des terres contribue à la pauvreté des femmes; considérant que des études indiquent que si les femmes sont scolarisées et peuvent gagner et contrôler les revenus, cela entraîne un certain nombre de résultats positifs: la mortalité maternelle et infantile chute, la santé et la nutrition des femmes et des enfants s'améliore, la productivité agricole augmente, le changement climatique peut être atténué, la croissance démographique ralentit, les économies se développent et les cycles de la pauvreté sont brisés;
- Q. considérant que, lors du Sommet de Londres sur la planification familiale, en juillet 2012, plus de cent gouvernements, agences internationales et ONG se sont donné pour objectif d'investir 4 milliards de dollars supplémentaires d'ici à 2020 pour accroître de 120 millions le nombre de femmes qui utilisent la contraception dans les 69 pays les plus pauvres de la terre, dont les États du Sahel; considérant que ce financement vient se rajouter au chiffre actuel de 10 milliards de dollars;
- R. considérant que les pays du Sahel sont signataires de l'accord de Cotonou; considérant que le partenariat avec l'Union européenne se fonde sur des dispositions convenues mutuellement en matière de droits de l'homme et de bonne gouvernance et implique l'aide au développement, la bonne gouvernance, la promotion des droits de l'homme et l'aide humanitaire;
- S. considérant que la coopération de l'Union européenne avec l'Union africaine, la Communauté économique des États d'Afrique de l'Ouest (CEDEAO), l'Union du Maghreb arabe, les institutions régionales chargées des questions des droits de l'homme, les organismes des Nations unies chargés des droits de l'homme et les organisations de la société civile demeure une condition essentielle à la promotion efficace de la protection et de l'amélioration des droits de l'homme dans la région du Sahel;
- T. considérant que, le 14 juin 2013, le Secrétaire général des Nations unies a proposé, dans son rapport au Conseil de sécurité des Nations unies, l'adoption d'une stratégie intégrée pour le Sahel articulée autour de trois objectifs stratégiques, à savoir la consolidation d'une gouvernance inclusive et efficace dans toute la région, la mise en place de mécanismes de sécurité nationaux et régionaux capables de répondre aux menaces transfrontalières et l'intégration de plans et d'interventions humanitaires et de développement afin de renforcer la résilience à long terme;
- U. considérant qu'un cessez-le-feu au Sahara occidental entre le gouvernement marocain et le Front Polisario est en vigueur depuis 1991; que les Nations unies considèrent le Sahara occidental comme un territoire non autonome; que la République arabe sahraouie démocratique est membre à part entière de l'Union africaine et actuellement reconnue par plus de 35 États membres des Nations unies, mais qu'elle ne l'est ni par les Nations unies en tant qu'organisation, ni par l'un ou l'autre des États membres de l'Union européenne; considérant que le Maroc a l'obligation juridique de rendre des comptes sur le rôle de puissance administrante qu'il exerce de fait sur le territoire et la population du Sahara occidental; considérant que les Nations unies, sous l'égide du Conseil de Sécurité, font office de médiateur afin de trouver une solution au conflit; considérant que selon le Secrétaire général de l'ONU aucun progrès n'a toutefois été fait sur les questions fondamentales du statut futur du territoire; considérant qu'aucun référendum sur le statut du Sahara occidental n'a encore été organisé, malgré un premier accord de principe remontant à 1988;
- V. considérant que le Maroc a signé et ratifié plusieurs traités internationaux relatifs aux droits de l'homme, notamment la convention internationale des Nations unies pour la protection de toutes les personnes contre les disparitions forcées, le pacte international relatif aux droits civils et politiques, la convention des Nations contre la torture, la convention des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes et la déclaration des Nations unies sur la protection des défenseurs des droits de l'homme;
- W. considérant que les résolutions 1754 (2007), 1783 (2007), 1871 (2009), 1920 (2010), 1979 (2011), 2044 (2012) et 2099 (2013) du Conseil de sécurité des Nations unies ont appelé les États voisins à coopérer pleinement avec les Nations unies et entre eux afin de renforcer leur engagement pour mettre fin à l'impasse actuelle et pour progresser vers une solution politique;
- X. considérant que les camps de réfugiés proches de Tindouf, en Algérie, dont l'existence remonte à trente-sept ans, sont la deuxième installation de camps de réfugiés la plus ancienne du monde; considérant que l'impasse politique empêche d'envisager de manière réaliste leur dissolution ou la réinstallation ou le rapatriement de leurs occupants dans un avenir proche;

Mardi 22 octobre 2013

- Y. considérant que le gouvernement marocain et le Front Polisario ont tous deux été accusés de violations des droits de l'homme; considérant que la Mission des Nations unies pour l'organisation d'un référendum au Sahara occidental (MINURSO) ne comprend dans son mandat aucun volet relatif aux droits de l'homme et ne prévoit aucun mécanisme de signalement des violations présumées des droits de l'homme; considérant que la résolution 2099 du Conseil de sécurité des Nations unies du 25 avril 2013 prolonge le mandat de la MINURSO; considérant que le rapport du Secrétaire général du 8 avril 2013 consacre trois pages à la question des droits de l'homme; considérant que le Conseil de sécurité des Nations unies et les États membres de l'Union européenne réunis au sein du Conseil de sécurité des Nations unies n'ont pas soutenu la proposition des États-Unis visant à attribuer à la MINURSO un mandat relatif aux droits de l'homme, entraînant ainsi des manifestations populaires au Sahara occidental;

Considérations générales

1. exprime sa profonde préoccupation face à la situation des droits de l'homme dans la région du Sahel, laquelle est aggravée par de multiples crises politiques, sociales, économiques et écologiques; souligne que des défis étroitement imbriqués requièrent une réponse politique intégrée et globale ainsi qu'une solution politique associant les différentes parties au conflit;
2. observe que la situation des droits de l'homme dans la région du Sahel a acquis une plus grande visibilité au niveau international à la suite du conflit armé au Mali et des interventions armées française, africaine et des Nations unies; reconnaît que ce conflit a généré des problèmes particuliers dans le pays et exacerbé les problèmes structurels déjà présents au Mali et ailleurs dans la région, comme en Libye; souligne toutefois que les préoccupations immédiates au Mali ne doivent pas détourner l'attention des problèmes chroniques et omniprésents qui sapent les droits de l'homme dans le reste du Sahel, notamment la criminalité organisée, l'esclavage et la traite des êtres humains, le trafic d'armes et de drogue, l'extrémisme et la radicalisation des djihadistes, la fragilité de la gouvernance, la corruption institutionnelle et la pauvreté systémique et fragilisante, les enfants soldats et les discriminations à l'encontre des femmes;
3. rappelle que la porosité des frontières est une caractéristique déterminante des pays de la région; souligne que l'aggravation de la situation au Sahel est intrinsèquement liée à la pénétration massive d'armes à la suite de la guerre en Libye au nord du Mali alors que les rebelles libyens ont été systématiquement désarmés aux frontières des autres pays de la région; réitère son appel à une réglementation et un contrôle ferme de la vente d'armes afin d'éviter que les États membres ne participent à la multiplication des conflits;
4. se félicite du regain d'attention porté aux droits de l'homme dans la politique de l'Union européenne; note que les Nations unies ont mis en place une stratégie globale pour la région du Sahel tenant résolument compte des droits de l'homme; rappelle que l'Union européenne et les pays du Sahel, en tant que signataires de l'accord de Cotonou, ont accepté l'obligation mutuelle de protéger les droits de l'homme et les principes démocratiques, fondés sur l'état de droit et une gouvernance transparente et responsable; rappelle que les États du Sahel sont parties à la majorité des traités internationaux protégeant les droits de l'homme, les droits de la femme et les droits de l'enfant;
5. souligne le rôle important joué par l'Union européenne, en tant que plus grand donateur d'aide au monde, pour relever les défis du développement auxquels est confrontée la région du Sahel; insiste sur l'importance d'impliquer les autres acteurs internationaux dans les efforts visant à éliminer la pauvreté et la faim, à promouvoir l'égalité des sexes et à réduire les taux de mortalité infantile, conformément aux objectifs du Millénaire pour le développement;

Les droits de l'homme dans les situations de conflit armé

6. considère que la situation des droits de l'homme au Mali constitue une urgence particulière, de graves violations des droits de l'homme par des groupes touareg rebelles et djihadistes armés ayant été signalées dans le nord du pays; observe que parmi les crimes signalés figurent des viols collectifs, de la torture, des mutilations et des traitements cruels, notamment des amputations et des flagellations publiques, des lapidations publiques pour adultère présumé, des violences fondées sur l'appartenance ethnique, des tentatives d'épuration ethnique, des exécutions extrajudiciaires et sommaires de prisonniers, le massacre de soldats maliens, des arrestations et des emprisonnements illégaux et des condamnations sans procès équitable, des mariages forcés et de l'esclavage sexuel, des attaques intentionnellement dirigées contre des intérêts culturels, et la destruction et le pillage de biens; est fortement préoccupé par les nouvelles tendances des techniques terroristes et criminelles, y compris les attentats suicides à la bombe, les enlèvements et les prises d'otage ainsi que l'utilisation d'enfants comme boucliers humains; remarque que, depuis janvier 2013, de nombreuses violations des droits de l'homme perpétrées par des éléments des forces de sécurité maliennes et, dans une moindre mesure, par des groupes d'autodéfense, à l'encontre de djihadistes présumés et de personnes suspectées d'avoir coopéré ou été associés aux groupes rebelles, ont également été signalées; note que les personnes ciblées proviennent en grande partie des communautés touareg, arabe et peule, et que l'armée a souvent été accusée de représailles fondées sur l'appartenance ethnique; se dit extrêmement préoccupé par le fait que les violations présumées incluent des tortures et des traitements inhumains, des disparitions forcées ainsi que des exécutions extrajudiciaires et sommaires de prisonniers et de civils; exprime également son inquiétude au sujet des informations provenant du sud du Mali faisant état de meurtres, de tortures et de disparitions, du fait des forces militaires

Mardi 22 octobre 2013

ou de membres des forces de sécurité restées fidèles au régime Touré en place avant le coup d'État; prend également note avec grande inquiétude des informations faisant état de mines antipersonnel tuant et mutilant des civils maliens, y compris des enfants; appelle l'ensemble des combattants à renoncer à utiliser des mines antipersonnel et à collaborer promptement et efficacement avec les acteurs internationaux et régionaux afin de garantir l'élimination totale de ces armements;

7. se félicite de la signature de l'accord préliminaire à l'élection présidentielle et aux pourparlers inclusifs de paix au Mali le 18 juin 2013 entre les autorités maliennes et les groupes armés d'insurgés du nord du Mali et salue, en particulier, l'engagement de toutes les parties signataires de mettre fin à tout acte de violation des droits de l'homme; adhère à leur engagement en faveur de l'unité, du dialogue et du rétablissement de l'ordre constitutionnel; reconnaît néanmoins qu'il s'agit d'un accord préliminaire devant être suivi d'actions par les deux parties afin de mettre un terme définitif au conflit; exhorte les autorités maliennes et leurs partenaires internationaux à porter à cette fin une attention particulière aux nouveaux schémas de violation des droits de l'homme, notamment les représailles se basant sur l'appartenance ethnique, qui ont fait leur apparition depuis la récupération de certaines parties du nord du Mali et pourraient, si on n'y apporte pas une solution, entraver gravement la consolidation de la paix et la réconciliation; salue la mise en place par le gouvernement malien des unités de surveillance des opérations militaires de l'armée déployée dans le nord du pays et le début des enquêtes sur les allégations de violations des droits de l'homme attribuées à certains éléments des forces armées maliennes; demande aux forces armées de faire preuve de professionnalisme au moment où elles consolident leur position dans les zones anciennement détenues par les rebelles; appelle en outre le gouvernement malien à redoubler d'efforts pour faciliter le signalement des violations dans le cadre de ses activités actuelles ainsi que lors des éventuelles futures offensives, notamment en soutenant la commission nationale des droits de l'homme, ainsi qu'à respecter la procédure légale lorsque les autorités interrogent des militants présumés; répète sa condamnation des atrocités perpétrées à l'encontre de la population civile, des prisonniers et des soldats; rappelle que le procureur de la Cour pénale internationale (CPI) a jugé qu'il existait une base raisonnable pour considérer que les atrocités commises pendant le conflit au Mali peuvent constituer des crimes de guerre; pense par ailleurs que certaines de ces atrocités pourraient même constituer des crimes contre l'humanité;

8. constate avec une vive préoccupation qu'une autre raison de l'escalade de la déstabilisation au Mali est l'accroissement du niveau de corruption, qui empêche la population du nord, y compris les Touaregs, les Songhaï, les Arabes et d'autres communautés de bénéficier de l'aide internationale; souligne que l'une des conséquences les plus dangereuses de la corruption est le creusement d'un fossé culturel et ethnique entre le nord et le sud du Mali;

9. constate avec une vive préoccupation l'estimation du HCR des Nations unies faisant état de près de 300 000 personnes déplacées à l'intérieur du pays, qui s'ajoutent aux plus de 175 000 réfugiés se trouvant dans les pays voisins, et notamment au Burkina Faso, au Niger, en Mauritanie et, dans une moindre mesure, en Algérie; réclame une action immédiate dans les camps de réfugiés et zones du nord du Mali qui seraient victimes du choléra, d'une insécurité alimentaire extrême et de taux alarmants de mortalité infantile, dépassant largement les chiffres établis pour la région entière, en raison de la malnutrition et du manque d'accès à l'eau potable et aux soins de santé; demande aux donateurs internationaux de respecter leurs engagements financiers de toute urgence et de réunir sans délais les 290 millions de dollars manquant pour permettre au HCR d'enrayer la grave crise alimentaire qui touche désormais 3,4 millions de Maliens; insiste sur l'importance d'assurer la sécurité des réfugiés et des personnes déplacées à l'intérieur du pays et de faciliter leur retour ordonné dans leur communauté d'origine, qui constitue un facteur essentiel de réconciliation nationale;

10. attire l'attention sur les souffrances des femmes dans le récent conflit au Mali; condamne particulièrement l'utilisation en tant qu'armes de guerre de l'enlèvement et du viol, qui constituent des crimes de guerre; attend de l'Union européenne et des autres partenaires internationaux du Mali qu'ils coopèrent étroitement avec les autorités maliennes afin de mettre en œuvre les engagements pris dans le cadre des résolutions 1325 et 1820 du Conseil de sécurité des Nations unies et de l'approche globale de l'Union européenne; attire l'attention sur l'importance de mettre en place des mécanismes de justice de transition afin de mettre fin à l'impunité des auteurs de violences fondées sur le genre;

11. invite instamment l'Union européenne et les pays du Sahel à appliquer pleinement les résolutions suivantes du Conseil de sécurité des Nations unies: la résolution 1325 sur les femmes, la paix et la sécurité, qui demande que les femmes participent à tous les aspects et à tous les niveaux de la résolution des conflits, la résolution 1820 sur les violences sexuelles dans les situations de conflit et post-conflit, ainsi que les résolutions 1888, 1889 et 1960 postérieures, qui se fondent sur les résolutions susmentionnées; demande, à cet égard, d'encourager et de garantir la participation des femmes aux processus de paix et de reconnaître la nécessité d'intégrer la perspective de genre dans la prévention des conflits, les opérations de maintien de la paix, l'aide humanitaire et la reconstruction après les conflits; dénonce la souffrance extrême infligée aux femmes, tout simplement parce qu'elles sont des femmes, dans les zones de conflit; souligne que les actes de ce type, y compris le viol de jeunes filles par les militaires, la prostitution forcée, les grossesses sous la contrainte, l'esclavage sexuel, le viol et le harcèlement sexuel et les enlèvements par séduction, sont des crimes qui ne peuvent être ignorés; affirme que l'Union européenne doit les traiter comme des problèmes fondamentaux; souligne qu'il est indispensable de garantir l'accès à l'avortement des femmes et des jeunes filles qui sont victimes de viols lors de conflits armés;

Mardi 22 octobre 2013

12. signale que les femmes sont souvent victimes de discrimination en ce qui concerne la reconnaissance de leur contribution à la lutte pour la paix; rappelle que, lorsque les femmes sont régulièrement associées dans les processus de résolution des conflits et de consolidation de la paix, elles jouent un rôle clé dans les négociations de paix, élargissant ainsi la portée de la reconstruction, de la réhabilitation et de la consolidation de la paix; encourage dès lors la participation des femmes à tout processus de réconciliation nationale, régional et international pour le Mali, et notamment pour le nord du pays; demande que les plans d'action nationaux de la résolution 1325 du Conseil de sécurité des Nations unies fassent l'objet de réexamens réguliers et que les points prioritaires soient régulièrement actualisés;

13. est horrifié par les graves violations et les actes de violence brutale perpétrés contre des enfants au Mali, notamment les pratiques bien connues de recrutement et d'utilisation d'enfants soldats qui serait le fait de quasiment tous les groupes armés actifs dans le nord, y compris les forces gouvernementales; souligne l'importance de consacrer suffisamment de ressources aux missions de démobilisation et de réhabilitation des enfants soldats; salue à cet égard le projet d'accord en préparation entre le gouvernement malien et les Nations unies permettant la remise des enfants soldats actifs dans les groupes armés aux représentants des Nations unies, et salue les actions menées par l'UNICEF pour réintégrer ces enfants; est profondément inquiet face aux conclusions du dernier rapport des Nations unies sur les enfants et les conflits armés, rapport qui souligne que le caractère et la tactique du conflit au Mali font peser des menaces sans précédent sur les enfants; condamne de la manière la plus ferme les meurtres et les mutilations d'enfants, les viols et les violences sexuelles, les mariages forcés, les enlèvements et les attentats contre des écoles et des hôpitaux ainsi que les restrictions de l'accès des filles à l'éducation qui ont eu lieu pendant le conflit au Mali; observe qu'une majorité des écoles du nord n'ont toujours pas rouvert leurs portes et demande instamment que des mesures soient prises en ce sens; attire l'attention sur les cas d'abandon des enfants nés suite aux viols perpétrés dans le nord du pays, qui constituent une tendance émergente préoccupante à laquelle il convient de trouver une solution de toute urgence; exprime également sa vive inquiétude quant aux informations faisant état d'enfants détenus aux côtés d'adultes et soumis à des interrogatoires sans protection adéquate; se félicite, dans ce contexte, de l'objectif annoncé par le Conseil de sécurité des Nations unies visant à assurer une protection spécifique aux femmes et aux enfants affectés par un conflit armé;

14. invite tous les États du Sahel à s'engager dans une politique de prévention et de protection pour éviter que les enfants soient enrôlés de force par des groupes armés; appelle ces États à ne pas les enrôler dans l'armée régulière et à condamner quiconque se rendrait coupable de ce crime de guerre;

15. déplore les tentatives de destruction du précieux patrimoine culturel du nord du Mali par les groupes armés qui ont détruit d'anciens sanctuaires soufis et d'autres monuments vénérés à Tombouctou et Gao, ainsi qu'environ 4 200 manuscrits anciens, des masques de cérémonie de l'ethnie des Dogons et des maisons culturelles (togunas) à Douentza, ainsi que des bibliothèques à Kidal et ailleurs; considère que la profanation culturelle constatée dans le nord du Mali constitue un crime de guerre; se félicite du soutien apporté par l'Union européenne au plan d'action de l'UNESCO pour la réhabilitation du patrimoine culturel et la protection des anciens manuscrits du Mali et encourage à intensifier celui-ci;

16. se félicite de l'opération militaire française «Serval» lancée le 11 janvier 2013 et de son engagement en faveur de la souveraineté, de l'unité et de l'intégrité territoriale du Mali, première étape vers la reconstruction et la démocratisation du Mali; salue ensuite la résolution 2100 du Conseil de sécurité des Nations unies du 25 avril 2013 et le fait qu'elle soit particulièrement axée sur les droits de l'homme, et que le mandat de la Mission multidimensionnelle intégrée des Nations unies pour la stabilisation au Mali (MINUSMA) charge notamment celle-ci de surveiller toutes les atteintes ou violations concernant les droits de l'homme ou les violations du droit international humanitaire, de contribuer aux enquêtes, et de rendre compte à ce sujet au Conseil de sécurité; salue l'adjonction d'un volet consacré à la formation aux droits de l'homme à la mission de formation de l'Union européenne au Mali;

17. soutient la Mission internationale de soutien au Mali et la MINUSMA, qui lui a succédé le 1^{er} juillet 2013, ainsi que la mission EUCAP Sahel; accueille avec satisfaction la proposition du Secrétaire général des Nations unies du 14 juin 2013 visant à établir une «stratégie intégrée des Nations unies pour le Sahel», qui devrait s'attaquer à tous les aspects de la crise: amélioration de la gouvernance, lutte contre la criminalité (trafics de drogue, de personnes, d'armes et de cigarettes, blanchiment d'argent) et contre le terrorisme, aide humanitaire; se félicite, en particulier, des objectifs de cette stratégie visant à renforcer une gouvernance efficace et globale dans l'ensemble de la région, ainsi qu'à intégrer les plans et les interventions humanitaires et de développement afin d'assurer la résilience à long terme;

18. se félicite du rôle important joué par la Mission internationale de soutien au Mali sous conduite africaine (MISMA), qui a posé les bases de la MINUSMA; se félicite en outre du contingent important d'Africains participant à la MINUSMA, et en particulier de la décision prise par l'Union africaine d'envoyer des observateurs des droits de l'homme dans le cadre de cette mission; espère que ces deux éléments resteront la norme dans les opérations africaines; se félicite à cet égard de l'engagement pris par les groupes armés et les autorités maliennes dans l'accord préliminaire de paix en vue de faciliter le déploiement des observateurs; salue l'arrivée des observateurs à Gao et à Tombouctou et espère qu'il sera bientôt possible de déployer également des observateurs à Kidal, compte tenu de l'importance d'enquêter sur les allégations de violations des droits de l'homme perpétrées dans le nord par toutes les parties au conflit au Mali; accueille en outre favorablement le soutien manifesté par la Commission européenne à ces observateurs, ainsi que l'objectif annoncé par celle-ci de former et de déployer de nouveaux observateurs locaux et régionaux de la société civile dans le cadre de l'Instrument européen pour la démocratie et les droits de l'homme; presse l'Union européenne de tirer des enseignements de cette expérience et d'étudier,

Mardi 22 octobre 2013

en s'appuyant sur les acteurs de la société civile malienne nationale et locale, les moyens disponibles pour constituer des groupes d'experts formés et disponibles pouvant être rapidement déployés sur le terrain dans les situations d'urgence afin de donner si nécessaire des conseils professionnels aux décideurs politiques de l'Union;

19. attire l'attention sur la nécessité urgente d'améliorer le respect des normes internationales en matière de droits de l'homme et de droit humanitaire dans les situations de conflit armé; appelle la haute représentante à tirer des enseignements des événements tragiques au Mali et des autres récents conflits en vue de réviser les lignes directrices de l'Union concernant le droit humanitaire international, de rechercher une application plus efficace de ces lignes directrices et de soutenir l'initiative en cours du Comité international de la Croix-Rouge et du gouvernement suisse visant à réformer le cadre de gouvernance international actuel en matière de droit humanitaire international;

20. salue les conclusions de la Conférence internationale des donateurs «Ensemble pour le renouveau du Mali», qui s'est tenue le 15 mai 2013; souligne que les donateurs se sont engagés à donner 3,25 milliards d'euros au Mali au cours des deux prochaines années, l'Union jouant un rôle de premier plan dans cette initiative en promettant 520 millions d'euros; prend note avec satisfaction du plan pour la relance durable du Mali (PRED) adopté par le gouvernement malien; se félicite de l'attention particulière accordée à la garantie de la transparence des comptes publics et des comptes des industries extractives; soutient l'approbation, par le gouvernement malien, du projet de loi contre l'enrichissement illicite et insiste sur l'importance de respecter l'engagement pris lors de la Conférence des donateurs visant à surveiller attentivement l'application systématique de la législation une fois celle-ci adoptée; déplore que les conclusions de la Conférence n'aient pas reflété l'engagement pris par l'Union consistant à adopter progressivement une approche basée sur les droits en matière de coopération au développement; appelle l'Union européenne et ses partenaires internationaux à mettre en œuvre leurs engagements mutuels dans le cadre d'un suivi efficace et coordonné de la Conférence; rappelle la nécessité d'associer l'aide à une réforme institutionnelle et à un développement social et politique perceptible; salue également la participation constructive des acteurs régionaux; demande, compte tenu du niveau de corruption généralisée des autorités maliennes, que tous les contrôles et assurances nécessaires soient mis en œuvre afin que les sommes versées puissent effectivement venir en aide dans les meilleurs délais à la population malienne;

21. rappelle l'importance de la clause relative aux droits de l'homme incluse par l'Union européenne dans tous les accords conclus avec des pays tiers, y compris ceux de la région du Sahel; considère que cette clause constitue l'un des instruments les plus efficaces de l'Union pour parvenir non seulement au développement durable des pays moins développés, mais également au respect et à la protection véritables des droits de l'homme dans ces pays;

22. estime qu'il est essentiel, pour instaurer une paix et une stabilité durables au Mali, de lutter contre l'impunité, en offrant des recours aux victimes et en poursuivant tous les auteurs de graves violations des droits de l'homme, quelle que soit leur affiliation ou leur statut, y compris pour les violences fondées sur le genre dans les conflits, qui constituent des affronts à la dignité des femmes; se félicite dès lors de la décision du gouvernement malien de saisir la CPI et de la décision de la CPI d'ouvrir une enquête formelle, ainsi que des déclarations du gouvernement malien et des groupes rebelles, à l'article 18 de l'accord de paix préliminaire, selon lesquelles ils attendent une commission d'enquête internationale qui fera la lumière sur les allégations de crimes de guerre, de crimes contre l'humanité et d'autres violations graves des droits de l'homme et violations du droit humanitaire international au Mali; invite instamment l'Union européenne et les autres partenaires internationaux du Mali à élever la question de l'impunité au rang de priorité durant les négociations de paix, à aider le gouvernement à poursuivre son objectif d'enquêter et de poursuivre les auteurs d'abus et de mettre en œuvre les dispositions de l'accord de paix préliminaire, et à veiller à ce que les auteurs de crimes de violence sexuelle soient menés devant la justice; rappelle que ce processus doit inclure les crimes et les atrocités perpétrés par toutes les parties au conflit;

23. salue l'établissement, par le gouvernement malien, d'une commission nationale de dialogue et de réconciliation le 6 mars 2013, avec un mandat de deux ans; maintient que la commission nationale doit être aussi représentative que possible, et qu'elle doit produire des résultats dès que possible; salue en particulier, à cette fin, le caractère inclusif de la composition de la commission nationale, comme on peut le voir d'après les vice-présidents, qui représente l'engagement envers l'inclusion et le pluralisme dans le processus politique; observe que la commission nationale est chargée de recueillir des informations sur les violations des droits de l'homme commises depuis le début du conflit; encourage par ailleurs la commission à examiner les problèmes qui ont déclenché la crise au Mali, à enquêter de manière transparente et exhaustive sur les allégations d'abus et de discriminations à l'encontre des communautés touareg depuis l'indépendance du Mali, ainsi qu'à formuler des recommandations pour des améliorations utiles; se félicite en outre de la désignation, par le gouvernement malien, d'un envoyé pour poursuivre le dialogue avec les groupes armés dans le nord du pays; exprime par conséquent l'espoir sincère que le paysage postélectoral au Mali facilitera un dialogue renforcé ainsi que la confiance entre les communautés, conditions essentielles à la paix et à la stabilité, et que toutes les communautés maliennes s'engageront à apprendre à leurs enfants la tolérance et le respect mutuels; invite l'Union européenne et ses partenaires de la communauté internationale à soutenir pleinement le processus de réconciliation nationale et de dialogue inclusif;

Mardi 22 octobre 2013

24. souligne que les différents conflits dans la zone sahélienne ont entraîné une augmentation des déplacements de populations à l'intérieur même des États, ainsi que du nombre de réfugiés; se dit gravement préoccupé par les multiples crises touchant les réfugiés et par la situation des réfugiés dans la région, dont un grand nombre de problèmes non liés à la crise au Mali; attire une attention particulière sur les milliers de réfugiés du Darfour dans l'est du Tchad, ainsi que sur les Tchadiens rapatriés du Darfour, qui manquent d'eau potable, d'abris adéquats et de soins de santé, et note que le climat semi-aride risque d'accroître la concurrence avec les populations d'accueil en ce qui concerne les ressources, et donc également les risques d'instabilité; attire également l'attention sur la détresse de milliers de réfugiés de République centrafricaine dans le sud du Tchad, où les inondations menacent les habitations et l'agriculture; se joint dans ce contexte à l'appel du HCR exhortant à intensifier l'aide financière et logistique apportée aux forces de sécurité tchadiennes protégeant les camps, en particulier compte tenu des attaques signalées sur des installations humanitaires; exprime également son inquiétude pour les personnes qui ont fui au Niger pour échapper aux récents combats dans le nord du Nigéria; appelle la communauté internationale dans son ensemble à revoir à la hausse la proportion de l'aide apportée aux camps de réfugiés du Sahel lorsque cela s'avère nécessaire, et à aider à éviter d'autres crises humanitaires parmi les populations de réfugiés de la région; réclame une coordination des politiques en faveur des réfugiés entre l'Union, les États du Sahel, le Haut Commissariat des Nations unies pour les réfugiés, l'Union africaine et la CEDEAO, permettant l'accueil des réfugiés, garantissant une sécurité humaine pour les groupes les plus vulnérables et prévoyant des programmes d'autosuffisance; encourage les pays d'accueil à collaborer avec les Nations unies et les autres acteurs afin d'améliorer notamment l'accès aux abris, aux installations sanitaires, aux soins de santé, à l'eau, à la nourriture et à l'éducation, et de protéger les enfants en danger; rappelle qu'en plus d'en assurer l'accueil et la protection, il convient de déployer des efforts afin d'améliorer la sécurité économique et les liens des réfugiés et des personnes déplacées à l'intérieur du pays avec leurs familles, et d'améliorer la fourniture de papiers pour les réfugiés pour qu'ils puissent, dans la mesure du possible, rentrer dans leurs régions d'origine;

25. appelle les États ainsi que les autorités locales et régionales à mettre en place des politiques de sécurité humaine en faveur des réfugiés, des déplacés et des groupes les plus vulnérables en vue de lutter contre le terrorisme, les violences faites aux femmes, l'exploitation, ainsi que contre les trafics de drogues, d'armes et de marchandises et contre la traite des êtres humains;

Responsabilité et réforme des institutions gouvernementales, judiciaires et de sécurité

26. considère que les problèmes de droits de l'homme actuellement constatés dans la région du Sahel ne peuvent être dissociés d'une crise générale de la gouvernance, qui associe la corruption généralisée de la fonction publique, la médiocrité des services de base, l'application insuffisante des droits sociaux et économiques, en particulier dans les vastes régions sahariennes généralement peu peuplées, les graves problèmes rencontrés pour garantir l'état de droit et assurer un contrôle efficace des frontières; déplore que la légitimité des institutions et des systèmes politiques de la région soit ainsi amoindrie; craint que n'éclate un nouveau conflit ou de nouvelles émeutes dans le futur si ces problèmes ne sont pas traités comme il se doit; rappelle que l'accès des populations à leurs ressources naturelles, à l'éducation, à la santé et aux services publics sont des droits fondamentaux qui doivent être mis en œuvre de façon effective afin de résoudre durablement la question de l'instabilité dans cette région;

27. note avec beaucoup d'inquiétude que ces facteurs rendent plus facile le développement de la criminalité internationale organisée et des réseaux terroristes dans la région; insiste sur les graves menaces que ceux-ci font peser sur les droits de l'homme, la stabilité régionale, la gouvernance étatique et l'état de droit et, par conséquent, sur les perspectives de développement, et sur la nécessité de s'opposer à ces menaces dans l'intérêt des populations sahéliennes; exprime son inquiétude particulière au sujet des «autoroutes du trafic» qui profitent de la porosité des frontières pour traverser l'Afrique d'ouest en est et du sud au nord à partir de la côte d'Afrique de l'Ouest, facilitant le transport d'armes, de drogues, de cigarettes, de pétrole, de médicaments contrefaits et la traite d'êtres humains; attire l'attention sur l'impact de ces activités sur l'ensemble de cette région, ainsi que sur l'Union européenne, qui est la destination de la plus grande partie du trafic illicite; souligne le récent rapport du Secrétaire général des Nations unies sur le Sahel, qui a conclu que les routes commerciales historiques traversant le Sahel étaient les plus vulnérables face aux réseaux terroristes et criminels; salue les efforts déployés par les pays du Sahel pour lutter contre le terrorisme et la criminalité organisée, en particulier lorsqu'il est question de trafic d'armes lourdes, et les invite instamment à intensifier la coordination et la coopération régionales, à redoubler d'efforts pour sécuriser leurs frontières terrestres et à demander à cette fin l'aide de la CEDEAO; encourage tous ces États, en coopération avec les Nations unies et les autres acteurs et partenaires internationaux, à élaborer une stratégie globale de lutte contre la traite, englobant la collecte et l'analyse de données, la poursuite et la condamnation des trafiquants ainsi que des mesures pour la réhabilitation et l'intégration sociale de toutes les victimes de la traite, qui sont principalement des femmes et des filles; presse les dirigeants des pays de la région du Sahel de collaborer pour renforcer les systèmes répressifs en vue d'éradiquer toutes les formes de trafic illicite, mais en particulier la traite des êtres humains, qui touche une partie des femmes les plus jeunes et les plus pauvres de la région;

Mardi 22 octobre 2013

28. observe que le Sahel risque d'être encore plus déstabilisé par la prolifération des armes légères en provenance de Libye et par d'autres répercussions de la situation de ce pays; souligne que l'instabilité et la mauvaise gouvernance en Libye aggravent le trafic régional d'armes et la prolifération des armes légères et de petit calibre, le trafic de drogue et le commerce illégal;

29. condamne la recrudescence des cas d'enlèvement et de prise d'otages dans la région qui s'avèrent très lucratifs pour les groupes criminels et terroristes; salue les travaux du groupe consultatif du Conseil des droits de l'homme des Nations unies sur l'impact des prises d'otages terroristes sur les droits de l'homme; appelle à une coopération sensiblement accrue entre les gouvernements du Sahel, ainsi qu'avec les gouvernements d'États régionaux clés comme l'Algérie, la Libye, le Maroc et le Soudan, et avec l'Union européenne et les autres organismes supranationaux, afin de permettre aux institutions politiques, de sécurité et judiciaires d'apporter des réponses efficaces et coordonnées à ces problèmes;

30. rappelle que l'action des groupes terroristes n'a pas de frontières et que les différentes organisations s'associent; note que le groupe Boko Haram est largement implanté au Nigéria et menace la stabilité du Niger, et que le groupe AQMI, qui est dirigé par trois algériens (Abou Zeid, Yahya Abou Al-Hammam et Mokhtar Belmokhtar), tente de déstabiliser le sud de l'Algérie; se félicite de l'arrivée de la mission européenne d'assistance aux frontières en Libye, qui doit sécuriser les frontières libyennes; appelle donc les États du Sahel à coordonner leurs efforts afin de sécuriser l'ensemble de la région en commençant par les frontières, à intensifier la coopération dans la lutte contre le terrorisme avec tous les États concernés, y compris l'Algérie, le Nigéria, le Maroc et la Libye; appelle l'Union européenne, l'Union africaine, la CEDEAO et la communauté internationale à apporter tout le soutien technique, matériel et humain dont les États du Sahel auront besoin;

31. met en garde contre une montée de l'extrémisme perçue dans les pays du Printemps arabe, la Tunisie, l'Égypte et la Libye, et invite la HR/VP à diriger le processus de coopération avec les gouvernements, institutions et organisations de la société civile de ces pays, de manière à soutenir véritablement les processus de transition démocratique et à assurer en même temps la stabilisation des régions voisines sujettes au conflit, à savoir le Sahel;

32. invite les États du Sahel à mettre en place une collaboration intensive avec le Sénégal, la Guinée-Bissau et le Ghana qui sont des ports de transit pour la drogue provenant de groupes criminels d'Amérique latine et en direction de l'Europe; appelle l'Union européenne à soutenir les États du Sahel dans la lutte contre ces trafics;

33. estime dès lors primordial d'encourager la réforme des institutions responsables des services judiciaires, des services de sécurité et des services de base dans les pays du Sahel afin de favoriser le rétablissement de l'état de droit et de créer des conditions plus favorables à la transition démocratique, au respect des droits de l'homme, au développement durable et à la légitimité institutionnelle; encourage les gouvernements du Sahel à poursuivre le processus de décentralisation en transférant davantage de pouvoirs et de ressources aux autorités locales, et à renforcer leur capacité, leur légitimité et leur responsabilité; attire en particulier l'attention sur l'importance de structures de responsabilisation bien définies afin de promouvoir l'efficacité et la transparence, et appelle l'Union européenne à travailler avec les autorités locales afin de renforcer les mécanismes civils de contrôle et de surveillance et à renforcer les initiatives anticorruption; attire également l'attention sur la nécessité, comme indiqué dans la nouvelle stratégie intégrée des Nations unies pour le Sahel, de soutenir le renforcement des mécanismes de surveillance internes et externes ainsi que les mécanismes de contrôle de l'intégrité, pour les agents des forces de l'ordre, les membres du pouvoir judiciaire et les fonctionnaires des tribunaux;

34. souligne la nécessité impérieuse, surtout en ce qui concerne le Mali, de faire le nécessaire pour que le ministère de la justice dispose des ressources humaines et financières suffisantes et que son personnel bénéficie d'une formation professionnelle; insiste pour que les gouvernements des États du Sahel respectent l'indépendance et l'impartialité de la justice qui sont des garanties fondamentales de la démocratie et de l'état de droit; demande aux États de continuer leurs efforts pour améliorer la formation judiciaire; invite l'Union européenne à soutenir les projets des ONG qui sensibilisent le personnel de justice aux droits de l'homme; encourage par ailleurs les autorités maliennes à poursuivre les fonctionnaires impliqués dans des affaires de corruption et de criminalité organisée, facteur primordial pour restaurer la confiance et réduire les risques d'instabilité à l'avenir; note que la criminalité organisée entraîne une corruption généralisée dans toutes les sphères de l'État; appelle donc les États du Sahel à condamner fermement toutes formes de corruption;

35. se félicite de l'importance accordée, dans la nouvelle stratégie intégrée des Nations unies pour le Sahel, à la nécessité de concevoir et d'appuyer des processus de recherche de vérité, des consultations nationales sur la justice transitionnelle, des mécanismes de responsabilité judiciaire ainsi que des programmes de réparation, y compris pour les victimes de violences sexuelles; appelle l'Union à collaborer avec les agences des Nations unies pertinentes afin d'aider les gouvernements du Sahel à mettre en œuvre ces réformes;

Mardi 22 octobre 2013

36. applaudit l'accord conclu entre le Sénégal et l'Union africaine visant à créer un tribunal spécial pour poursuivre l'ancien président du Tchad Hissène Habré pour crimes de guerre, torture et crimes contre l'humanité, ainsi que l'accord conclu entre les gouvernements du Sénégal et du Tchad permettant aux juges sénégalais d'effectuer des enquêtes au Tchad; encourage fortement les responsables politiques des différents pays de la région tout comme l'ensemble des autorités publiques à préciser et mettre en œuvre rapidement leur volonté de mettre fin à la culture de l'impunité des personnes accusées de crimes de guerre et des auteurs présumés de violations des droits de l'homme au Tchad et dans le reste de la région; observe à cet égard que le Tchad est le seul pays du Sahel à ne pas encore avoir adhéré au protocole de la charte africaine des droits de l'homme et des peuples portant création d'une Cour africaine des droits de l'homme et des peuples; encourage le Tchad à y remédier, afin d'envoyer un message fort témoignant de sa volonté de punir les atteintes systémiques aux droits de l'homme et apporter réparation aux victimes; déplore également la loi récemment adoptée au Burkina Faso accordant une amnistie aux chefs d'État; craint que cela n'envoie un mauvais signal aux auteurs de violations des droits de l'homme dans la région et n'aille à l'encontre de l'esprit de la lutte contre l'impunité;

37. accueille avec satisfaction le règlement pacifique du différend frontalier entre le Niger et le Burkina Faso qui ont saisi la Cour internationale de justice qui a rendu sa décision le 16 avril 2013, et invite les États de la région à suivre cet exemple;

38. invite les États du Sahel à coopérer avec la CPI afin que celle-ci puisse mener des enquêtes librement et en toute impartialité; demande aux États parties d'exécuter les mandats d'arrêts internationaux émis par la CPI ainsi que de mettre en œuvre ses décisions avec toute la diligence requise; propose que les Nations unies soutiennent les États du Sahel à mettre en place des instances judiciaires impartiales et indépendantes chargées de juger les auteurs de crimes internationaux, à l'instar du tribunal spécial pour la Sierra Leone; observe que la Mauritanie est le seul pays du Sahel, et l'un des très rares pays d'Afrique, à ne pas avoir adhéré au Statut de Rome de la CPI; encourage ce pays à y remédier, afin d'envoyer un message fort indiquant son rejet de la culture de l'impunité; souligne dans ce contexte l'importance de concevoir une politique européenne en matière de justice transitionnelle, comme indiqué dans le plan d'action de l'Union en faveur des droits de l'homme;

39. demande à tous les pays de la région de réagir rapidement aux informations persistantes faisant état d'arrestations arbitraires, de mauvais traitements et d'abus, en dépit des lois interdisant ces pratiques; se dit particulièrement préoccupé par les informations faisant état de tortures dans les centres de détention et d'arrestations arbitraires de milliers de migrants en Mauritanie, ainsi que du refus des autorités d'indiquer aux familles, après deux ans, où se trouvent certains détenus condamnés; exprime également son inquiétude face aux informations provenant du Tchad faisant état de mauvais traitements de masse dans les prisons, de détentions sans procès et de centaines d'expulsions forcées à N'Djamena, en sus des disparitions forcées de prisonniers; souligne que les disparitions forcées sont considérées comme des crimes de guerre au titre du Statut de Rome; condamne les informations faisant état de conditions de détention désastreuses qui caractérisent certaines prisons de la région, en particulier au Tchad et au Mali, qui n'offrent pas les soins de santé élémentaires et infligent ainsi des souffrances considérables aux détenus; demande aux États du Sahel d'améliorer les conditions de vie des prisonniers, et notamment d'assurer la sécurité des groupes les plus vulnérables comme les mineurs et les femmes; attire enfin l'attention sur les récentes condamnations à mort prononcées par le pouvoir judiciaire malien pour des crimes comme le vol, l'association de malfaiteurs et la possession illégale d'armes à feu;

Libertés civiles et gouvernance démocratique

40. souligne que l'impératif de sécurité dans le cadre du conflit actuel au Mali ne doit pas détourner l'attention de l'objectif prioritaire dans toute la région d'un dialogue national inclusif, d'une bonne gouvernance et de réformes démocratiques, qui sont autant de moteurs de la stabilité et de la viabilité politiques; note que ces questions sont indissociables d'une amélioration dans les domaines du développement et des droits de l'homme; exhorte toutes les parties au Mali à montrer l'exemple au reste de la région en atteignant ces objectifs;

41. soutient l'engagement pris par le Conseil de sécurité des Nations unies dans sa résolution visant à aider les autorités de transition du Mali à mettre en œuvre la feuille de route en vue du rétablissement total de l'ordre constitutionnel, de la gouvernance démocratique et de l'unité nationale, qui constituent des éléments essentiels du processus de paix global; estime qu'il est essentiel de créer des conditions propices à l'organisation d'élections libres, équitables et démocratiques, conformes aux normes internationales; souligne la nécessité de résoudre les problèmes liés aux modalités de vote dans les camps de réfugiés et de personnes déplacées à l'intérieur du pays, afin d'éviter une nouvelle marginalisation politique; demande au gouvernement malien et à ses partenaires internationaux d'agir immédiatement dans ce domaine; se félicite de l'accord signé par le gouvernement malien et les rebelles touareg qui prépare le retour de l'armée et de l'administration maliennes dans le nord du pays, et qui a supprimé un obstacle majeur à la tenue des élections présidentielles en juillet; insiste sur la nécessité de garantir la participation en toute sécurité des femmes au processus électoral;

Mardi 22 octobre 2013

42. salue l'utilisation d'une mission d'observation des élections de l'Union européenne (MOE) lors des élections maliennes; rappelle toutefois la nécessité que le SEAE donne une suite adéquate aux recommandations de la MOE et assure l'intégration à plus long terme de celles-ci dans la politique générale de l'Union; pense notamment que la MOE pourrait apporter une valeur ajoutée aux élections au Sahel en permettant de surveiller les aspects relatifs aux droits de l'homme et en en rendant compte aux délégations de l'Union afin de lancer les actions appropriées si nécessaire;

43. appelle le gouvernement malien et la communauté internationale à tirer des enseignements de la transition démographique au Niger et de son processus constitutionnel en 2010-2011, en particulier en ce qui concerne la vaste consultation de la société civile et des autres parties prenantes, les efforts visant à encourager la participation politique des femmes en tant que candidates, et le soutien apporté par les partenaires de la société civile pour assurer l'observation des élections par les citoyens, l'éducation des électeurs et d'autres activités; souligne l'importance, pour l'ensemble de la région du Sahel, d'apporter un soutien continu au Niger afin de renforcer la confiance des citoyens dans le système démocratique et de respecter la disposition de la nouvelle Constitution qui vise à améliorer la transparence et à lutter contre la corruption chez les responsables des industries extractives, notamment en publiant tous les contrats miniers d'envergure et les informations relatives aux recettes réalisées grâce à ceux-ci;

44. déplore profondément les restrictions de la liberté d'expression, de réunion et d'association au Sahel; se dit particulièrement préoccupé par les informations provenant du Tchad faisant état de harcèlement, d'intimidations et d'arrestations de journalistes, d'opposants politiques, de syndicalistes, d'hommes d'église et d'autres militants de la société civile et défenseurs des droits de l'homme; exprime également son inquiétude face aux arrestations et aux allégations de violences à l'encontre de manifestants pacifiques en Mauritanie, et face aux tentatives de réduire l'opposition au silence au Mali, notamment en arrêtant des journalistes et des opposants politiques et en censurant les médias; souligne, dans ce contexte, l'importance de soutenir, dans la région du Sahel, les défenseurs des droits de l'homme, la société civile indépendante y compris les associations de femmes, et les médias libres, qui sont des acteurs essentiels de la vie d'une société démocratique, particulièrement en période électorale; se félicite des évolutions positives constatées en matière de liberté d'expression, de réunion et d'association dans le reste de la région et encourage l'Union européenne à collaborer avec ses partenaires locaux afin de continuer d'encourager les améliorations; appelle en outre l'Union à encourager et à participer au recensement de la société civile, afin d'améliorer l'efficacité du soutien apporté; recommande que l'Union aide la société civile et les défenseurs des droits de l'homme sur le plan stratégique mais aussi financier, en mettant sur pied des échanges à long terme, notamment par l'intermédiaire des délégations de l'Union compétentes;

45. considère que la protection et la promotion de la liberté d'expression sont essentielles au développement d'une société civile active et engagée, capable de contribuer véritablement au développement de la région tout entière; condamne par conséquent toute tentative de censure, toute intimidation des journalistes ou des défenseurs des droits de l'homme ainsi que toute pression directement ou indirectement exercée sur les médias privés ou publics;

46. demande aux États du Sahel de cesser toute arrestation arbitraire et campagne d'intimidations à l'encontre de la presse et des médias, des défenseurs des droits de l'homme ou des membres de l'opposition; appelle les États de la région sahélo-saharienne, y compris les États d'Afrique du Nord, à respecter pleinement la liberté d'expression et de manifestation des groupes pacifiques; invite les autorités judiciaires à juger les opposants qui sont emprisonnés dans le respect du droit en vigueur et dans le cadre d'un procès équitable; demande aux États du Sahel de promouvoir le multipartisme et de permettre aux formations politiques qui respectent l'état de droit de se présenter aux élections sans crainte de représailles, et de permettre à la population de participer aux élections;

Développement, aide humanitaire et droits de l'homme

47. réaffirme le lien indissociable entre sécurité humaine et développement dans les pays du Sahel, tel que défini dans la stratégie de l'Union européenne de 2011 pour la sécurité et le développement au Sahel; souligne l'importance, pour la réussite durable des politiques de développement, d'une stabilité en matière de sécurité, d'économie, de politique, de respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans la région du Sahel; rappelle toutefois que pour instaurer la sécurité dans la région, il est indispensable d'investir dans l'aide au développement afin que la population dispose de ressources suffisantes pour renforcer la stabilité dans la zone; est d'avis que cela permettrait d'éviter, dans une large mesure, les trafics et opérations illégales dus à l'extrême pauvreté et au manque de moyens et de perspectives;

48. observe avec la gravité qui s'impose la pauvreté extrême et omniprésente dans tout le Sahel, et en particulier au Mali, au Niger, au Tchad et au Burkina Faso, mais aussi en Mauritanie; reconnaît les effets néfastes de la pauvreté sur les perspectives de concrétisation des droits de l'homme; observe que la pauvreté et le sous-développement affectent de manière disproportionnée les femmes et les filles, et se dit extrêmement préoccupé par les taux élevés de mortalité des mères et des enfants de moins de cinq ans dans la région; attire l'attention sur la relation inverse entre le niveau de scolarité des mères et le taux de mortalité infantile; rappelle donc l'importance de promouvoir la scolarisation des filles; souligne les conclusions des Nations unies faisant état du taux de mortalité plus faible chez les mères mieux éduquées, ce qui plaide en faveur d'une éducation universelle et accessible; insiste sur le fait que la rapide croissance démographique, dépassant

Mardi 22 octobre 2013

souvent des taux annuels de 3 %, accentue la pression exercée sur l'aptitude des gouvernements à protéger même les droits économiques et sociaux les plus fondamentaux; c'est pourquoi il est nécessaire de renforcer l'accès à des services de santé en particulier concernant les droits sexuels et reproductifs en permettant un accès à des services de planification familiale;

49. souligne l'interdépendance du développement, de la démocratie, des droits de l'homme, de la bonne gouvernance et de la sécurité au Sahel; réaffirme son soutien à l'approche basée sur les droits de l'homme et l'appropriation démocratique dans la coopération au développement, en optant pour une mobilisation des forces et des connaissances locales pour réaliser les objectifs de développement sur le terrain, ainsi que pour la mise en place de mécanismes de mise en œuvre et de suivi solides, efficaces et indépendants, prévoyant la participation des parlements, des autres organes véritablement représentatifs, et de la société civile locale et régionale aux niveaux national et international; rappelle et soutient les engagements pris par l'Union en vue de mettre en œuvre une approche de la coopération au développement européenne fondée sur les droits de l'homme, comme l'indique également la stratégie de l'Union en matière de droits de l'homme et son plan d'action;

50. rappelle la nécessité de conditionner l'aide au développement à destination des États à leur respect des droits fondamentaux; réaffirme que l'allocation efficace de fonds au titre de l'aide européenne au développement exige la capacité de l'Union à contrôler efficacement l'utilisation de ces fonds pour s'assurer qu'ils ne sont pas détournés de leur usage initial; réaffirme la nécessité, pour une promotion efficace des droits de l'homme, d'améliorer la cohérence entre les politiques externes et les politiques internes de l'Union en conformité avec les objectifs de l'Union européenne en matière de développement;

51. appelle la Commission européenne à déployer au Sahel, en fonction des besoins préalablement identifiés de la population, l'ensemble des fonds en faveur du développement: instrument européen pour la démocratie et les droits de l'homme, Fonds européen pour le développement, instrument de financement de la coopération au développement, Fonds pour la résilience au Sahel;

52. invite l'Union européenne à soutenir toutes les actions entreprises par les États du Sahel, les ONG et la société civile pour améliorer l'accès aux soins surtout pour les populations les plus vulnérables; appelle les acteurs internationaux à continuer la lutte contre le VIH-sida, la tuberculose, le paludisme et la méningite, qui sont les causes de nombreux décès; souligne la nécessité de concevoir et d'appliquer des programmes sanitaires pour renforcer les systèmes de santé, en tenant compte du fait que la crise économique mondiale a compliqué les progrès concernant le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et d'autres maladies; rappelle que certaines populations du Sahel sont nomades et que l'accès aux soins leur est difficile; demande donc de soutenir les campagnes de sensibilisation et de formation aux soins;

53. dénonce le fait que les coupes budgétaires dans des domaines tels que la sécurité alimentaire, la santé et l'éducation, qui constituent des facteurs clés pour la réalisation des OMD, continuent d'aggraver les crises alimentaires et humanitaires qui sévissent dans la région du Sahel; souligne que les interventions structurelles dans l'agriculture, la sécurité alimentaire et la nutrition, ainsi que des mesures concrètes pour éradiquer le phénomène de l'accaparement des terres, sont fondamentales pour encourager la croissance inclusive et durable et pour éviter que les crises alimentaires dans la région du Sahel ne se répètent année après année;

54. estime que l'instabilité politique dans la région du Sahel, combinée à la terrible sécheresse qui frappe des millions de personnes, représente une grave menace pour la démocratie, l'état de droit et le respect des droits de l'homme et des droits socio-économiques, entraînant des répercussions négatives sur les conditions de vie de la population; rappelle que l'état de droit, la bonne gouvernance et le respect des droits de l'homme sont indispensables pour la stabilité des États, la sécurité et le respect des libertés fondamentales;

55. appelle les autorités locales et régionales, en relation avec la société civile, à mettre en place des conditions de sécurité et de respect des droits de l'homme efficaces à l'intérieur des pays du Sahel et à leurs frontières en vue du développement optimal des politiques de développement et des politiques liées à l'aide humanitaire;

56. invite les gouvernements des pays du Sahel à s'attaquer aux causes profondes de la crise, avec une stratégie de développement économique durable répondant aux préoccupations politiques, économiques et sociales des citoyens, comme l'accès à la nourriture, à l'éducation, aux soins, à l'emploi, au logement, la redistribution des richesses, des conditions de vie décentes, etc.;

57. souligne la nécessité de lutter contre la corruption afin d'améliorer la légitimité institutionnelle et de relever les défis du développement et des droits de l'homme qui se multiplient dans la région; observe que l'accès aux soins de santé et à l'éducation de base a été gravement entravé par différentes formes de corruption; attire en outre l'attention sur l'importance d'une société civile libre et organisée et sur celle des médias pour surveiller et signaler les abus;

Mardi 22 octobre 2013

58. constate que le rôle des femmes est essentiel pour le développement dans la région du Sahel, en particulier en matière de nutrition, de sécurité alimentaire et de production d'aliments, étant donné qu'elles sont les principales responsables de l'agriculture, même si elles ont toujours à peine accès à la propriété des terres qu'elles cultivent; demande à la Commission de reconnaître le rôle fondamental des femmes pour la sécurité alimentaire, en leur qualité de petites agricultrices, et d'investir dans des programmes les soutenant spécifiquement; insiste sur le fait que la stratégie de l'Union doit se concentrer également sur la mise en œuvre de mesures garantissant que les plus vulnérables, en particulier dans les zones rurales, puissent bénéficier de possibilités de formation agricole et d'éducation sur la nutrition, le maintien de la santé et les conditions de travail, ainsi que d'un réseau de sécurité en cas de besoin; souligne que, pour que les petits agriculteurs, en particulier les femmes, non seulement produisent de manière durable, mais exploitent aussi leur capacité de production, ils doivent disposer d'un meilleur accès au microcrédit, afin d'investir dans des semences, engrais et mécanismes d'irrigation de meilleure qualité et d'obtenir les outils dont ils ont besoin pour protéger leurs cultures des nuisibles et des maladies;

59. insiste sur l'urgence d'accorder une aide humanitaire de l'Union européenne qui contribue à la réalisation des OMD; souligne l'importance de l'objectif relatif à l'amélioration de la santé maternelle pour réduire la mortalité maternelle et obtenir l'accès universel à la santé sexuelle et génésique et à la planification familiale; insiste sur l'importance de l'éducation et de la sensibilisation à la santé sexuelle et génésique en tant qu'élément indispensable à la santé des femmes;

60. constate que des signes alarmants annoncent l'imminence d'une crise alimentaire et nutritionnelle majeure dans la région du Sahel cette année et invite la Commission à financer comme il se doit son aide humanitaire dans la région;

61. attire l'attention sur les problèmes urgents que sont les famines, les sécheresses, la faim persistante et l'incapacité du gouvernement national à assurer la sécurité alimentaire de base, qui constituent autant de forces motrices de la désillusion locale; réaffirme la nécessité d'améliorer la capacité du gouvernement national à assurer la sécurité alimentaire en revoyant à la hausse le financement et le soutien politique apportés à l'initiative AGIR-Sahel en envisageant également comme une approche régionale et globale visant à lutter contre la cause fondamentale de l'insécurité alimentaire;

62. invite l'Union européenne à mettre en place, en collaboration avec les pays du Sahel, des politiques de développement prioritaires basées sur une approche fondée sur les droits de l'homme et les libertés fondamentales pour pallier la crise alimentaire et les problèmes de malnutrition et de famine, pour résister aux sécheresses et lutter contre les catastrophes naturelles; invite la Commission européenne à utiliser de façon optimale les fonds alloués pour la lutte contre la malnutrition (123,5 millions d'euros en 2012), en adéquation avec ces politiques prioritaires, pour couvrir les besoins de la population touchée et soutenir le développement des capacités locales de ces pays afin de garantir l'impact positif de l'aide;

63. rappelle qu'un engagement sur la durée est nécessaire pour construire la résistance aux sécheresses au Sahel et ainsi éviter les crises alimentaires récurrentes et le recours à une aide humanitaire massive chaque fois qu'un nouvel épisode de sécheresse survient; souligne que cet engagement requiert un partenariat durable entre les gouvernements, les institutions régionales, les donateurs et les institutions financières, à l'image de l'initiative AGIR-Sahel lancée par l'Union européenne;

64. observe avec une inquiétude particulière que l'accès à l'eau potable représente toujours un problème dans l'ensemble de la région du Sahel; rappelle que, pour garantir le développement d'une région, il convient d'accorder la priorité à la satisfaction des besoins de base de sa population; souligne qu'une partie importante de l'aide au développement apportée par l'Union européenne doit servir à traiter ce problème; salue à cet effet toutes les initiatives internationales visant à réduire la pénurie d'eau dans la région du Sahel;

65. souligne qu'une approche à long terme, basée sur l'accès à l'éducation pour tous, est nécessaire pour améliorer le quotidien des habitants du Sahel et soutenir le développement d'une région qui comptera 150 millions de personnes en 2040;

66. encourage les États du Sahel et les acteurs régionaux à mobiliser, en collaboration avec les Nations unies, de nouvelles ressources pour le développement; se félicite des consultations entamées par l'envoyé spécial du Secrétaire général des Nations unies pour le Sahel avec la Banque africaine de développement et recommande d'élargir ces consultations à la Banque mondiale et à d'autres institutions financières internationales en vue de créer un Fonds d'action pour le Sahel; se félicite du fait qu'une plateforme pour les ressources ait été intégrée au fonds proposé, afin de coordonner les projets de développement régional avec les besoins spécifiques des pays du Sahel; encourage l'Union européenne à s'adapter et à coordonner en conséquence sa propre stratégie;

67. se dit inquiet de la situation générale de l'extraction d'uranium dans le Sahel, en particulier compte tenu de l'attaque, par le MUJAO, d'une mine à Arlit, dans le nord du Niger, le 23 mai 2013; souligne que les graves violations de la sécurité

Mardi 22 octobre 2013

autour des mines d'uranium du Niger pourraient avoir des conséquences désastreuses sur les populations locales et la stabilité régionale, et appelle dès lors les autorités nigériennes et leurs partenaires internationaux à accorder une attention toute particulière à la sécurité; souligne en outre l'importance de garantir la sécurité dans le domaine de l'extraction d'uranium; appelle enfin les entreprises minières à veiller à ce que l'uranium soit extrait de manière responsable, avec le plein consentement des communautés locales et en causant le moins de tort possible aux populations vivant à proximité et à leur environnement;

68. observe avec la gravité qui s'impose la fréquence des crises alimentaires et nutritionnelles et des autres urgences humanitaires dans la région du Sahel, ainsi que leur impact sur les droits de l'homme les plus fondamentaux; salue la forte implication de l'Union européenne et de ses États membres dans les efforts déployés pour lutter contre les crises humanitaires au Sahel; souligne que la lutte contre l'insécurité alimentaire est capitale à la fois pour favoriser la paix et pour améliorer le respect des droits de l'homme; estime à cette fin que la production et la propriété locales devraient être stimulées et que les réseaux de distribution et la mobilité des ressources devraient être renforcées; note que l'aide apportée par la Commission européenne, en 2012, pour les crises alimentaires et nutritionnelles est de 338 millions d'euros dont 174 millions ont été consacrés à l'aide humanitaire d'urgence, et que la DG ECHO a mobilisé 172 millions d'euros d'aide humanitaire dont 58 millions d'euros ont été utilisés au Mali;

69. invite l'Union à poursuivre et à intensifier l'action menée pour le renforcement de l'aide humanitaire au Sahel, à assurer une coordination étroite entre les agences internationales d'aide humanitaire, la société civile, les autorités locales et régionales et les gouvernements, à mobiliser les montants nécessaires du 10^e FED (660 millions d'euros pour 2007-2013) et du Fonds pour l'Alliance globale pour l'initiative Résilience — AGIR-Sahel (172 millions d'euros pour 2012); salue le budget octroyé à AGIR-Sahel de 1,5 million d'euros au titre du 11^{ème} FED afin d'améliorer la résilience des États du Sahel;

70. souligne la nécessité, pour l'ensemble des pays du Sahel, de mettre en place des politiques propices aux infrastructures sociales de base et aux réseaux de base (assainissement, réseau de référents médicaux, transports, télécommunications) pour un acheminement neutre, universel et sans restriction, correct et efficace, de l'aide humanitaire; attend de la part des États et des autorités locales et régionales la pérennisation et l'accessibilité de ces réseaux;

Situation des femmes, des enfants et des minorités en matière de droits de l'homme

71. condamne de la manière la plus ferme l'esclavage qui perdure, souvent par tradition, dans la région du Sahel, et en particulier en Mauritanie, où il affecterait une importante minorité de la population; note que l'esclavage existe dans le cadre d'un système rigide de castes et persiste malgré son abolition officielle dans le pays en 1981 et sa criminalisation explicite en 2007; exprime sa plus profonde inquiétude quant au caractère institutionnalisé, jusqu'aux sphères de l'administration publique, de cette pratique; remarque en outre l'extrême réticence du gouvernement mauritanien à l'idée de reconnaître l'existence toujours répandue de l'esclavage et qu'à ce jour, une seule procédure judiciaire entamée à l'encontre d'un propriétaire d'esclave a abouti; exhorte le gouvernement mauritanien à respecter ses engagements et ses obligations juridiques nationales et internationales visant à mettre réellement fin à toute forme d'esclavage et à promulguer des lois anti-esclavage prévoyant entre autres des procédures de dédommagement; presse en outre instamment les autorités mauritaniennes d'arrêter de harceler voire d'emprisonner les activistes de la société civile militant pour la fin de l'esclavage, notamment en les accusant d'apostasie; appelle la Commission et les États membres, dans ce contexte, à continuer à soutenir le travail des organisations mauritaniennes et internationales de lutte contre l'esclavage et notamment celui du rapporteur spécial des Nations unies sur les formes contemporaines d'esclavage et de l'Organisation internationale du travail;

72. note avec beaucoup d'inquiétude que l'esclavage persiste dans l'ensemble du Sahel, avec un grand nombre de personnes soumises au travail forcé au Mali, au Niger et ailleurs; exhorte les autorités compétentes au niveau national et international à prendre des mesures à ce sujet, en surveillant l'application de la législation existante, qui interdit et pénalise l'esclavage, et en prêtant une attention particulière à la situation et à la vulnérabilité des femmes et des jeunes filles; encourage l'élaboration, par les autorités, de programmes visant, entre autres, à aider à la réhabilitation et à la réintégration des victimes, à recueillir des données, et à organiser des campagnes de sensibilisation, l'esclavage étant considéré par de nombreuses personnes comme un état de fait naturel et compte tenu du fait que cette hiérarchie sociale est profondément ancrée dans la culture; encourage les autorités locales à concevoir des stratégies et des programmes visant à intégrer les anciens esclaves à la société en leur garantissant des moyens de subsistance et un accès adéquat au travail;

73. se dit préoccupé par les violations des droits fondamentaux des enfants au Sahel, en particulier les violences et les discriminations fondées sur le genre, le travail des enfants qui y est monnaie courante, les allégations de détention de mineurs dans des prisons pour adultes en Mauritanie, au Mali et ailleurs, ainsi que le recrutement, par le Tchad, d'enfants soldats dans son armée régulière; appelle l'Union européenne à travailler en étroite collaboration avec les gouvernements du Sahel afin d'assurer l'éradication de ces pratiques;

Mardi 22 octobre 2013

74. se dit gravement préoccupé par les preuves faisant état de travail d'enfants dans les mines d'or, l'agriculture et la sylviculture maliennes, et d'autres secteurs de l'économie, qui concernerait des enfants dès l'âge de six ans; note que les États du Sahel disposent de lois interdisant le travail des enfants; fait remarquer la nature particulièrement dangereuse du travail dans les mines d'or; appelle donc les autorités maliennes à mettre en œuvre les propositions politiques figurant dans son plan national pour l'élimination du travail des enfants (PANETEM) adopté en juin 2011 et à promouvoir plus activement l'éducation universelle; demande à l'Union européenne de travailler avec l'Organisation internationale du travail (OIT) et les autres organisations nationales et internationales afin d'éradiquer complètement le travail des enfants au Mali; appelle tous les États du Sahel à lutter contre le travail des enfants et à promouvoir l'éducation;

75. note avec une vive inquiétude que selon les statistiques des ONG, plus de 3 millions d'enfants de moins de 17 ans travaillent au Mali; déplore cette situation, en particulier compte tenu du fait que ceci entraîne des taux d'éducation plus faibles et une faible alphabétisation;

76. rappelle que l'Union européenne adhère aux principes du processus de Kimberley, met en œuvre les programmes du plan d'action de l'Union relatif à l'application des réglementations forestières, à la gouvernance et aux échanges commerciaux (FLEGT) et s'efforce, partout où cela est possible, de promouvoir le respect des normes internationales de base en matière de protection sociale, du travail et de l'environnement, ainsi que la responsabilité sociale des entreprises; invite l'Union européenne et les États du Sahel à réfléchir à un processus de traçabilité de l'or à l'image du processus de Kimberley concernant les diamants; insiste sur la nécessité, pour les entreprises européennes qui ont des filiales dans les pays de la région, de s'assurer du respect de ces normes de base, ainsi que des lignes directrices internationales en matière de responsabilité sociale des entreprises; rappelle que l'Union européenne va prochainement mettre en œuvre le principe du reporting pays par pays;

77. s'inquiète vivement des informations qui lui parviennent concernant les enlèvements d'enfants pour rançon et vente au Tchad et dans d'autres pays de la région; note que les enfants sont victimes de la traite dans leur pays et à l'étranger pour y être soumis au travail forcé, au mariage forcé et à l'exploitation sexuelle; observe également que dans certains cas, des enfants ont été enlevés et revendus à des agences d'adoption internationales;

78. appelle les États du Sahel à promouvoir l'accès à l'éducation pour tous les enfants, garçons et filles et pour les populations nomades sans discriminations de race, de caste ou d'ethnie; invite les États du Sahel à promouvoir les politiques de formation professionnelle, d'accès à l'enseignement supérieur et à l'emploi pour apporter une perspective d'avenir à la jeunesse sahélienne et les détourner ainsi des groupes terroristes; insiste pour que les conditions de vie des enfants, dans les écoles, respectent les conditions minimales d'hygiène, de sécurité et de dignité et pour que des mesures soient afin de s'assurer que les enfants ne soient pas maltraités ou soumis à la mendicité par leur tuteur;

79. demande la mise en place et le suivi de politiques sanitaires et d'éducation efficaces envers les populations les plus vulnérables, comme les femmes et les enfants, pour tendre vers les objectifs du Millénaire pour le développement: éducation primaire pour tous, amélioration de la santé maternelle et accès aux soins pour tous, lutte contre le VIH-sida et toutes les maladies infectieuses; invite l'Union européenne, dans le cadre du 11^e Fonds européen de développement, à faire de la jeunesse une priorité de son action au Sahel et à développer une politique ambitieuse en matière d'éducation; rappelle l'importance de politiques consacrées aux femmes ainsi qu'à l'accès à l'emploi;

80. reconnaît le rôle important que les femmes jouent dans la stabilisation et le développement du Sahel et appelle à renforcer leur influence prépondérante dans la prévention des conflits, le maintien et la reconstruction de la paix, ainsi que dans les domaines de la sécurité, de la politique et du développement économique; encourage les partenaires au développement à allouer un soutien financier en faveur de projets qui visent spécifiquement à l'autonomisation des femmes de la région;

81. s'inquiète des discriminations dont sont victimes les femmes et les jeunes filles dans une grande partie de cette région, notamment les mariages forcés, les mariages d'enfants, l'exploitation sexuelle, le manque d'éducation, la pratique généralisée des mutilations génitales féminines, y compris des infibulations, ainsi que des pratiques coutumières tels que le sororat ou le lévirat, et s'inquiète de l'accès à l'éducation, à des emplois assortis de droits et à la santé; appelle à la mise en place de politiques de défense des droits de l'homme et d'égalité des sexes en collaboration avec tous les acteurs du développement sur place, notamment pour le respect, la protection et la promotion du droit des femmes, y compris les droits sexuels et reproductifs sans discrimination fondée sur la race, la caste, l'âge, l'appartenance ethnique ou religieuse, le statut marital, l'origine, le statut de migrant ou non; souligne que davantage d'efforts sont nécessaires pour garantir que les réformes de la gouvernance et de l'État de droit répondent aux besoins spécifiques des femmes;

Mardi 22 octobre 2013

82. demande aux pays de la région du Sahel d'adopter des lois et des mesures concrètes qui interdisent et prévoient des sanctions pour toute forme de violence contre les femmes, y compris la violence domestique et sexuelle, le harcèlement sexuel et les pratiques traditionnelles nuisibles comme les mutilations génitales féminines et les mariages forcés, en particulier chez les mineures; insiste sur le fait qu'il importe de protéger les victimes et de leur fournir des services spécifiques et ciblés, tout en luttant contre l'impunité des agresseurs, en garantissant que ces délits fassent l'objet d'enquêtes, de procès et de sanctions réels, et que toutes les femmes disposent du plein accès à la justice, sans aucun type de discrimination pour des raisons de religion ou d'origine ethnique; souligne que la violence domestique n'est pas une question qui relève de la sphère familiale privée et que les excuses à la violence fondées sur des convictions culturelles ou religieuses ne sont pas acceptables;

83. invite instamment les États de la région du Sahel à réviser leurs lois concernant les femmes et les droits de propriété; souligne qu'il importe que les femmes soient propriétaires des terres qu'elles exploitent et sur lesquelles elles vivent;

84. invite instamment la communauté internationale à consacrer plus de fonds à la promotion des droits et de l'autonomisation des femmes dans la région; salue les efforts de l'Union africaine en faveur des droits de la femme et rappelle le rôle clé de la CEDEAO pour la stabilité de la région; invite les États du Sahel à intensifier leur coopération, pour mettre en place des campagnes de sensibilisation pour les droits des femmes avec les ONG, la société civile, les Nations unies et l'Union européenne; appelle l'Union européenne à collaborer avec les acteurs régionaux afin de promouvoir l'éducation des filles et de soutenir les mesures favorisant la sécurité financière et le potentiel des femmes, ce qui est essentiel pour garantir l'autonomisation sociale, politique et économique des femmes; encourage également à insister, dans l'élaboration des politiques, sur l'amélioration des soins de santé pour les femmes;

85. appelle par ailleurs les États de la région du Sahel à veiller à ce que toutes les filles soient déclarées à la naissance et reçoivent un enseignement primaire;

86. invite la Commission, le SEAE et le Conseil à encourager davantage de pays de la région à prendre des dispositions explicites en faveur des droits des femmes et des filles dans leurs législations et à accorder la priorité aux programmes qui garantissent ces droits, notamment l'accès aux services publics, y compris dans le domaine de l'enseignement, de la santé et notamment des droits sexuels et génésiques, qui garantissent des prêts pour l'alimentation, les terres et les ressources productives, notamment dans les régions rurales, ainsi que l'accès aux soins de santé et à la justice, de façon à renforcer l'indépendance financière des femmes, en les aidant à réussir la transition d'un emploi dans le secteur informel vers un emploi dans le secteur formel, à renforcer leur participation à la prise de décision politique et économique, et à éliminer toutes les formes de violences faites aux femmes et aux filles, y compris l'éradication du mariage forcé précoce et de la pratique barbare des mutilations génitales féminines;

87. demande aux RSUE pour le Sahel et pour les droits de l'homme de développer des actions communes pour garantir plus efficacement les droits des femmes dans la région, en luttant notamment contre l'impunité pour les violences fondées sur le genre et toutes les autres formes de violence qui affectent la dignité des femmes; insiste pour que la Commission, le SEAE et les États partenaires fassent des droits de la femme et de l'égalité des genres une priorité dans les programmes d'aide bilatérale, et qu'ils prévoient un financement durable et prévisible des initiatives dédiées à l'émancipation des femmes et à l'égalité entre les sexes; condamne avec une fermeté particulière le recours à la violence, qui constitue le principal obstacle à la jouissance de la liberté sociale et économique des femmes; souligne que la politique de promotion de l'égalité entre les femmes et les hommes doit être considérée comme une question transversale;

88. salue le statut juridique accordé aux relations homosexuelles au Mali, au Niger, au Tchad et au Burkina Faso; déplore toutefois que la discrimination sociale perdure; fait part de sa profonde inquiétude au sujet de l'application de lois sur «l'outrage public à la pudeur» et de lois interdisant l'association à «des fins immorales» à l'égard de la communauté LGBT au Mali et dans la région en général; espère que les personnes opprimées pendant l'insurrection dans le nord du Mali pourront réintégrer en toute sécurité leur société; exprime sa vive inquiétude au sujet de la pénalisation persistante des relations LGBT en Mauritanie qui entraîne, pour les hommes condamnés, une condamnation à mort par lapidation publique; note toutefois qu'aucun cas documenté n'a confirmé que cette punition ait un jour été appliquée; exhorte néanmoins le gouvernement mauritanien à travailler avec la société civile afin de réformer sa législation et d'aider à améliorer la vie de ses citoyens LGBT;

89. pense qu'une approche de la situation et du développement du peuple touareg basée sur les droits et traitant en toute honnêteté les griefs historiques, tout en gardant à l'esprit que les Touaregs vivent dans des zones où sont présents également d'autres groupes ethniques, est essentielle pour obtenir la paix et le développement au Sahel; salue les évolutions constatées au Niger sur cette question, mais demande instamment à tous les pays possédant une importante population touareg, y compris les pays n'appartenant pas au Sahel comme l'Algérie et la Libye, de travailler avec les représentants de cette communauté afin de résoudre, politiquement et institutionnellement, les problèmes de sous-développement et d'animosité; observe par ailleurs la variété des cultures qui composent le Sahel; considère qu'il convient de permettre à l'ensemble de ces populations de retrouver la coexistence pacifique; encourage les gouvernements de la région à les inclure toutes dans leurs dialogues sociaux et politiques, ainsi que dans les processus décisionnels;

Mardi 22 octobre 2013

Recommandations politiques de l'Union européenne pour le Sahel

90. se félicite de la désignation du RSUE pour le Sahel et de l'importance donnée aux droits de l'homme dans son mandat; attend du nouveau RSUE qu'il collabore étroitement avec le RSUE pour les droits de l'homme, le Bureau du procureur de la CPI, le bureau du Haut Commissaire aux droits de l'homme (HCDH) et les défenseurs et observateurs des droits de l'homme dans la région, en promouvant le respect des droits de l'homme et du droit humanitaire international; demande une coordination adéquate entre le RSUE pour le Sahel et le RSUE pour le sud de la Méditerranée, en particulier, ainsi qu'avec le RSUE pour la Corne de l'Afrique, étant donné que les crises en Afrique ont de fortes implications régionales et entraînent souvent des retombées sur les autres pays ainsi que des incidences en termes de considérations géostratégiques; exhorte dès lors l'Union européenne à s'investir dans la coordination efficace de toutes ses initiatives en Afrique, en particulier les efforts de gestion des crises et les travaux post-conflit, et appelle donc la HR/VP à assurer cette coordination;

91. souligne l'importance de respecter les engagements politiques pris par l'Union européenne en matière de droits de l'homme, y compris ses lignes directrices sur les enfants dans les conflits armés, sur les violences contre les femmes et la lutte contre toutes les formes de discriminations à leur encontre, sur la promotion du droit humanitaire international, sur la protection des civils au cours des missions et opérations PSDC, et sur l'approche globale de la mise en œuvre par l'Union européenne des résolutions 1325 et 1820 du Conseil de sécurité des Nations unies concernant les femmes, la paix et la sécurité, notamment en surveillant et en rendant compte de l'évolution de la situation à cet égard;

92. déplore que ni la stratégie de l'Union européenne pour la sécurité et le développement dans la région du Sahel, adoptée le 21 mars 2011, ni les conclusions relatives à cette stratégie adoptées par le Conseil «Affaires étrangères» le 23 mars 2012 ne fassent allusion à la promotion de l'égalité des sexes, à la situation des femmes ou à la défense de leurs droits;

93. se félicite des lignes d'action stratégiques de la stratégie de l'Union pour la région du Sahel, qui prévoient notamment le soutien et la promotion de la bonne gouvernance et du règlement des conflits internes; pense néanmoins que la stratégie n'intègre toujours pas de manière satisfaisante les droits de l'homme, l'état de droit, le soutien à la démocratie, la bonne gouvernance économique et des mesures solides de lutte contre la corruption en tant qu'éléments essentiels pour soutenir le lien entre développement et sécurité en son sein; exhorte les institutions de l'Union à travailler ensemble dans un avenir proche afin de réviser en conséquence leur stratégie, en incluant des propositions concrètes visant à:

- a) soulager la détresse des réfugiés et des personnes déplacées à l'intérieur du pays dans toute la région;
- b) lutter contre les fléaux de l'esclavage, de la traite d'êtres humains et d'autres formes de trafic et de contrebande qui se sont révélées tellement préjudiciables aux droits de l'homme et à la sécurité dans la région;
- c) améliorer la situation des femmes, des enfants et des minorités;
- d) assurer l'acheminement efficace et effectif de l'aide, en offrant aux gouvernements un soutien renforcé sur la base du principe «donner plus pour recevoir plus»;
- e) mettre fin à la culture de l'impunité, notamment en soutenant des mesures déjà proposées ou mises en place au Mali et ailleurs;
- f) protéger les libertés civiles et améliorer la gouvernance démocratique grâce à des processus électoraux inclusifs et à une représentation crédible, ainsi qu'en soutenant la société civile;
- g) protéger la diversité et le patrimoine culturels;

94. recommande que l'Union européenne envisage la possibilité de sanctions ciblées, sous la forme de gels d'avoirs, d'interdictions de visa ou d'autres instruments, à l'encontre des principaux auteurs de violations des droits de l'homme, au Mali et dans le reste de la région;

95. salue le récent rapport du Secrétaire général des Nations unies sur la situation au Sahel; prend note de l'approche «quatre par quatre», visant à stimuler la gouvernance, la sécurité, les exigences humanitaires et le développement, dans le cadre d'une stratégie intégrée; se félicite en particulier de l'important volet consacré aux droits de l'homme dans la stratégie et appelle l'Union européenne à maintenir son soutien; prend également note avec satisfaction de l'importance accordée par la stratégie intégrée des Nations unies à l'amélioration de la participation, au soutien de la gouvernance locale et régionale,

Mardi 22 octobre 2013

au renforcement de la cohésion sociale et de sécurité, à l'élaboration de systèmes d'alerte précoce pour les futures menaces et, surtout, au renforcement ou à la consolidation de mécanismes nationaux et régionaux de défense des droits de l'homme; encourage l'Union à adopter une démarche globale similaire pour traiter les questions de durabilité, de sécurité, d'aide humanitaire, de développement et de défense des droits de l'homme, en coordination et en harmonie avec les Nations unies, d'une manière qui reconnaîtrait la nature fondamentalement transnationale, transfrontalière et imbriquée des défis à relever au Sahel;

96. souligne l'importance cruciale et permanente d'accroître l'engagement de l'Union vis-à-vis des acteurs régionaux africains comme l'Union africaine, la CEDEAO, l'Union du Maghreb arabe et les instruments régionaux africains de défense des droits de l'homme, afin de permettre une évolution positive durable des initiatives en matière de droits de l'homme et de démocratie au Sahel; invite instamment les pays voisins tels que le Sénégal, l'Algérie et le Maroc à jouer un rôle de chef de file et à contribuer ainsi à mettre en place une véritable dynamique régionale qui permettra le développement économique de la région et la promotion des droits de l'homme; reconnaît enfin que toute solution durable aux problèmes du Sahel doit provenir de la région même et appartenir entièrement à ses habitants; appelle néanmoins l'Union à maintenir son engagement visant à collaborer avec ses partenaires du Sahel et à leur prêter assistance par tous les moyens appropriés à sa disposition, afin d'améliorer la qualité de vie des habitants de la région et de renforcer les liens avec leurs gouvernements démocratiques;

Considérations relatives aux droits de l'homme au Sahara occidental et dans les camps de Tindouf

97. salue et prend note du rapport du Secrétaire général des Nations unies d'avril 2013 sur la situation au Sahara occidental, qui insiste sur «la nécessité primordiale de traiter le conflit du Sahara occidental dans le cadre d'une stratégie plus large pour le Sahel» et souligne que «la question des droits de l'homme reste un élément primordial de tout règlement global du conflit»; prend note que les différents conflits au Sahel et surtout la présence des groupes terroristes comme AQMI au nord du Mali et au sud de l'Algérie risquent de déstabiliser le Sahara occidental et la région en général; note par ailleurs l'effet négatif du conflit sur l'intégration régionale, à laquelle devraient participer le Maroc et l'Algérie, et qui pourrait créer d'importantes possibilités de développement économique et de démocratisation, améliorant ainsi la sécurité des populations du Sahel et du Sahara;

98. réaffirme son soutien aux résolutions des Nations unies sur le Sahara occidental; appelle au plein respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales de la population sahraouie, y compris de sa liberté d'association, de sa liberté d'expression et de son droit à manifester pacifiquement;

99. souligne la nécessité de respecter les droits de l'homme au Sahara occidental et dans les camps de Tindouf sans attendre un quelconque règlement politique final et sans exprimer une opinion sur un tel règlement; rappelle cependant que l'autodétermination est un droit de l'homme fondamental, comme l'indique l'article 1^{er} du pacte international des Nations unies relatif aux droits civils et politiques, rappelle également que l'intégrité territoriale est un principe de droit international; rappelle également la résolution 1754 (2007) du Conseil de sécurité des Nations unies, qui exhorte les parties à entamer des négociations en toute bonne foi, sans conditions préalables, «en vue de parvenir à une solution politique juste, durable et mutuellement acceptable qui permette l'autodétermination du peuple du Sahara occidental»; exhorte le Maroc et le Front Polisario à poursuivre les négociations en vue d'une solution pacifique au conflit et à réaffirmer le droit du peuple sahraoui à l'autodétermination; souligne la nouvelle perspective découlant des réformes politiques et démocratiques entreprises au Maroc, tout en prenant note des obligations renforcées qu'entraînent ces réformes en ce qui concerne notamment le respect et l'application des droits de l'homme des populations du Sahara occidental; craint que les 25 ans de retard pris dans l'organisation d'un référendum, ou de toute autre forme de règlement politique négocié mutuellement acceptable, n'aggravent la mise à l'écart des Sahraouis ainsi que les risques de violence, en particulier chez les jeunes; appelle l'Union européenne à s'impliquer davantage et à soutenir les Nations unies dans les efforts que celles-ci déploient pour encourager les parties à reprendre les négociations directes en vue d'une résolution pacifique et durable du conflit;

100. appelle la Commission et les États membres, étant donné que la résolution politique du conflit au Sahara occidental, la réconciliation et la situation des droits de l'homme sont intrinsèquement liés, à prendre une part plus active dans la résolution du conflit au Sahara occidental, non seulement en soutenant les négociations des Nations unies, mais aussi en se servant de ses différents instruments de politique extérieure (par exemple, le renforcement de la surveillance et de la sensibilisation des forces policières et de sécurité aux droits de l'homme, le soutien aux réformes démocratiques, notamment à la décentralisation, à la lutte contre la discrimination dans la région) pour favoriser une consolidation hautement nécessaire de la confiance entre les parties au conflit;

101. se dit gravement préoccupé par le récent rapport du rapporteur spécial des Nations unies sur la torture, qui a trouvé des preuves établissant que des fonctionnaires marocains ont détenu des citoyens pour des motifs politiques, ont fait subir des tortures et des viols à des détenus sahraouis, ont enlevé puis abandonné dans le désert des protestataires afin de les intimider, et ont ciblé délibérément et régulièrement des défenseurs de l'indépendance, y compris dans leur propre maison; prend note des autres allégations, nombreuses, faisant état de disparitions forcées et de procès iniques; attire

Mardi 22 octobre 2013

particulièrement l'attention sur le démantèlement du camp de protestation Gdaim Izik en novembre 2010, au cours duquel de graves violences ont fait 13 morts, ainsi que sur le procès subséquent de 25 Sahraouis, parmi lesquels de nombreux militants connus des droits de l'homme, en février 2013; prend note de l'insistance du Maroc concernant l'équité et la régularité de ces procès, ainsi que des conclusions de certains observateurs internationaux, mais rappelle également l'inquiétude manifestée par le rapporteur spécial des Nations unies concernant la convocation d'un tribunal militaire, les allégations de torture et l'absence d'enquête à ce sujet par les autorités marocaines; prend note des conclusions de certaines ONG et de certains observateurs des droits de l'homme en ce qui concerne la politisation présumée des poursuites, le manque de preuves, et les condamnations excessives qui ont caractérisé ces procès, vingt personnes ayant été condamnées à des peines allant de 20 ans à la perpétuité; salue à ce titre l'accueil positif réservé par le gouvernement marocain aux recommandations du Conseil national marocain des droits de l'homme selon lesquelles les civils ne devraient plus être jugés par des tribunaux militaires à l'avenir; invite instamment le gouvernement marocain à garantir que ceci se concrétise; déplore en parallèle que cette décision ne concernera pas les personnes déjà condamnées; exhorte par ailleurs le gouvernement marocain à mettre en œuvre toutes les recommandations formulées dans les rapports des Nations unies et du Conseil national marocain des droits de l'homme, et à continuer à développer une culture des droits de l'homme; appelle dans ce contexte les autorités marocaines à libérer immédiatement tous les prisonniers politiques sahraouis, à œuvrer avec la société civile et les autres acteurs concernés afin de garantir la transparence et l'équité des procédures judiciaires, ainsi qu'à enquêter et à poursuivre les responsables de la sécurité soupçonnés d'avoir été impliqués dans des arrestations arbitraires, des tortures et d'autres abus de pouvoir;

102. condamne les violations des droits de l'homme dont sont victimes les femmes sahraouies qui se manifestent notamment par du harcèlement et des violences sexuelles;

103. rappelle les inquiétudes exprimées dans le rapport du Haut Commissariat des Nations unies aux droits de l'homme (HCDH) de 2006 qui a fuité officieusement concernant les restrictions de la liberté d'expression, d'association et de réunion au Sahara occidental; observe que le Maroc prétend autoriser les sit-in et d'autres formes de protestation; déplore l'apparente obstruction institutionnelle pratiquée par le Maroc à l'encontre des ONG qui adoptent une position favorable à l'indépendance en empêchant leur enregistrement légal et leur reconnaissance, ce qui est nécessaire pour plaider efficacement dans leurs communautés; condamne les sanctions souvent sévères infligées en cas d'atteinte à l'intégrité territoriale du Maroc, un élément de législation qui serait utilisé pour cibler les Sahraouis militant pacifiquement pour l'indépendance; rappelle les conclusions de l'expert indépendant des Nations unies sur les droits culturels selon lesquelles les autorités marocaines suppriment certains aspects de la culture sahraouie; demande, à l'instar de l'expert indépendant des Nations unies, d'annuler ces mesures et de promouvoir une pleine diversité culturelle; observe avec satisfaction, dans ce contexte, les dispositions relatives au respect des droits culturels qui ont été incluses dans la nouvelle Constitution marocaine; salue la mise en place d'une chaîne de télévision sahraouie; encourage vivement la pleine mise en œuvre de ces dispositions;

104. déplore vivement que, le 6 mars 2013, le Maroc ait expulsé une délégation de quatre députés au Parlement européen; fait remarquer que cette délégation avait pour objectif de visiter les territoires du Sahara occidental, d'enquêter sur la situation des droits de l'homme ainsi que de rencontrer les représentants de la MINURSO; déplore profondément le comportement des autorités marocaines et exige du Royaume du Maroc qu'il accorde la liberté d'accès et de circulation au Sahara occidental aux observateurs indépendants, aux députés, à la presse et aux organisations humanitaires;

105. rappelle les inquiétudes exprimées par le Bureau des Nations unies pour les services d'appui aux projets (UNOPS) au sujet du fait que le Sahara occidental reste l'une des régions les plus minées au monde; note que les mines antipersonnel présentes au Sahara occidental ont fait au moins 2 500 victimes depuis 1975, continuent à menacer des milliers de nomades sahraouis, et représentent un obstacle majeur à la résolution du différend et de la situation des réfugiés au Sahara occidental; salue dès lors le travail accompli par la MINURSO, l'armée royale marocaine, le Front Polisario, Landmine Action, et d'autres, afin de cartographier et de déminer les zones touchées; se félicite que le Front Polisario ait signé l'appel de Genève sur l'interdiction des mines antipersonnel; encourage tous les acteurs à faire tout ce qui est en leur pouvoir pour éduquer la population, porter assistance aux victimes, et éliminer toutes les munitions restantes; fait par ailleurs remarquer que le Maroc est l'un des rares pays, et l'un des trois seuls pays d'Afrique, à ne pas avoir adhéré au traité sur l'interdiction des mines; l'encourage à y remédier, afin de renforcer la confiance et d'envoyer un message d'engagement en faveur de la paix;

106. souligne le cas des femmes sahraouies et le rôle important que celles-ci jouent dans la société sahraouie, en particulier dans les camps de réfugiés où l'analphabétisme a reculé fortement; souligne le rôle clé des femmes dans l'organisation des institutions sahraouies, ainsi que la participation élevée de celles-ci dans les processus de prise de décision

Mardi 22 octobre 2013

à tous les niveaux, dans les comités locaux, au Parlement et au gouvernement; attire l'attention sur le rôle que les femmes du Sahara occidental jouent dans le maintien de la paix, la promotion du dialogue et la résolution du conflit, ainsi que dans la préservation de la société et des structures sahraoui;

107. se déclare préoccupé par la pauvreté et le manque de services de base dans les camps de réfugiés administrés par le Front Polisario près de Tindouf, surtout en ce qui concerne la nutrition, les soins de santé et l'accès à l'eau potable; se félicite de l'assistance humanitaire apportée par l'Union, par l'intermédiaire de la DG ECHO, aux réfugiés concernés; appelle néanmoins les acteurs internationaux à acheminer, coordonner et consolider plus efficacement l'aide et, le cas échéant, à accroître le niveau d'aide apporté, afin de garantir la stabilité de la situation humanitaire et d'aider à améliorer les conditions dans les camps; rappelle les recommandations du rapporteur spécial des Nations unies sur le logement convenable, pour qui la communauté internationale doit affecter suffisamment de fonds; prend néanmoins note des systèmes de gouvernance actuellement mis en œuvre dans les camps et se félicite de la présence active de la société civile, avec une forte participation de femmes dans les deux cas; salue également l'importance accordée, sur le plan social, à l'éducation, malgré la rareté des ressources; note toutefois le manque d'informations claires concernant le nombre précis des habitants des camps; demande aux autorités du Front Polisario, avec l'aide de l'Algérie le cas échéant, de mener ou de faciliter des recensements réguliers ou des enregistrements officiels;

108. exprime son inquiétude en constatant que la pauvreté dans les camps de Tindouf, associée à une absence de perspectives à long terme pour bon nombre de réfugiés, rend ces derniers vulnérables face à la radicalisation du fondamentalisme religieux; rappelle le danger lié au recrutement de jeunes dans les réseaux criminels ou terroristes, et attire l'attention sur la perméabilité des frontières, qui risque de faciliter l'infiltration des camps par les groupes djihadistes du nord du Mali et d'ailleurs; condamne l'enlèvement de trois travailleurs humanitaires européens dans le camp de Rabouni en octobre 2011; insiste dès lors sur l'importance capitale de garantir la sécurité et la sûreté des camps; demande aux autorités algériennes d'assumer leurs responsabilités pour améliorer la situation des droits de l'homme dans les camps de Tindouf; soutient sans réserve le programme du HCR visant à favoriser le rétablissement de la confiance en facilitant les échanges familiaux entre Tindouf et le Sahara occidental;

109. note que, si la plupart des observateurs internationaux, ainsi que le HCDH, la Commission africaine des droits de l'homme et des peuples, le Centre Robert Kennedy pour la justice et les droits de l'homme et Human Rights Watch dans leurs rapports, n'ont trouvé que peu de preuves attestant de violations systémiques et institutionnelles des droits de l'homme dans les camps, un grand nombre d'acteurs, dont le gouvernement marocain, des ONG marocaines, et certains anciens habitants des camps de Tindouf, ont affirmé que les autorités du Front Polisario limitaient la liberté d'expression et la liberté de circulation des habitants; prend note des démentis vigoureux apportés par le Front Polisario face à ces accusations et de sa volonté à coopérer avec les organes des Nations unies chargés des droits de l'homme; appelle par conséquent le Front Polisario à accorder aux observateurs indépendants des droits de l'homme un accès libre, régulier et illimité aux camps et à enquêter rigoureusement sur chaque allégation;

110. salue les efforts, reconnus par les Nations unies, déployés pour améliorer la documentation des allégations de violations des droits de l'homme au Sahara occidental, en particulier par l'intermédiaire du Conseil national marocain des droits de l'homme (CNDH), qui dispose de bureaux à Laayoune et Dakhla; note le travail efficace du CNDH et demande au gouvernement marocain d'aider à renforcer son indépendance et sa compétence et d'assurer l'application de ses recommandations; encourage toutefois le CNDH à consentir davantage d'efforts pour établir des relations avec les Sahraouis hostiles à l'ordre marocain et pour garantir qu'un suivi adéquat soit donné aux plaintes; salue l'adoption par le Maroc en 2012 de trois des cinq recommandations du Conseil de sécurité des Nations unies sur la situation des droits de l'homme au Sahara occidental, et l'invite à adopter les deux recommandations restantes; se félicite par ailleurs des invitations marocaines aux délégations internationales ad hoc, y compris au rapporteur spécial des Nations unies sur la torture, et du fait que ces invitations aient été acceptées; invite instamment les autorités marocaines à autoriser les missions d'enquête par d'autres organisations internationales telles que la Commission africaine des droits de l'homme et des peuples et le Parlement européen; prie toutes les parties concernées de poursuivre cette coopération avec les organismes des Nations unies chargés des droits de l'homme; soutient la création d'une mission MINURSO-CICR (Comité international de la Croix Rouge) officielle dans la zone de Fadret Leguiaa afin de procéder à l'exhumation et à la restitution des dépouilles aux familles, à la suite de la découverte de fosses communes par l'équipe d'investigation de l'Université du Pays basque;

111. note cependant les allégations graves et contestées formulées à l'encontre de l'administration du Maroc et du Front Polisario; rappelle également que le Secrétaire général des Nations unies a récemment souligné l'importance d'une «surveillance indépendante, impartiale, complète et constante de la situation des droits de l'homme au Sahara occidental et dans les camps»; observe à cet égard que les Nations unies n'ont pas mis à jour le mandat de la MINURSO en avril 2013 afin

Mardi 22 octobre 2013

d'y intégrer une dimension relative aux droits de l'homme; encourage les Nations unies à apporter une solution à ce problème ou à créer un nouvel organe permanent et impartial en matière de droits de l'homme qui sera chargé de surveiller et de rendre compte de la situation globale des droits de l'homme, ainsi que d'enquêter sur les différentes plaintes; demande que cet organe englobe la zone du Sahara occidental contrôlée par le Maroc, les camps de Tindouf ainsi que les autres territoires sous contrôle du Front Polisario;

112. encourage les gouvernements du Maroc et de l'Algérie à développer et à renforcer leur dialogue politique afin d'améliorer les dynamiques régionales et à éviter d'accroître les tensions, au bénéfice de toute la communauté internationale;

113. exhorte la HR/VP et le RSUE pour les droits de l'homme à offrir aux autorités marocaines et au Front Polisario des programmes de formation aux droits de l'homme au Sahara occidental et à Tindouf, programmes qui cibleraient les agents de police et de sécurité, le pouvoir judiciaire, les fonctionnaires de l'administration locale, les médias et les organisations de la société civile, en s'appuyant sur les réformes politiques visant à assurer la démocratie, l'état de droit et le respect des droits de l'homme initiées par le Maroc, sans préjudice d'un accord politique négocié sur le conflit au Sahara occidental, mais dans l'objectif d'encourager ces négociations;

o

o o

114. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'à la vice-présidente de la Commission/haute représentante de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, aux RSUE pour les droits de l'homme et le Sahel, aux États membres de l'Union européenne, aux gouvernements et parlements des pays du Sahel, au Maroc, à l'Algérie, au Front Polisario et au Secrétaire général et au Conseil de sécurité des Nations unies, à la Haute Commissaire des Nations unies aux droits de l'homme, au président de l'Union africaine et au secrétaire général de sa Commission, ainsi qu'au président de la CEDEAO et au président de sa Commission.

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0432

Autorités locales et société civile

Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur les autorités locales et la société civile: l'engagement de l'Europe en faveur du développement durable (2012/2288(INI))

(2016/C 208/02)

Le Parlement européen,

- vu le titre V du traité sur l'Union européenne, notamment son article 21, paragraphe 2, qui établit les principes et les objectifs de l'Union européenne dans les relations internationales, et l'article 208, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu les articles 16, 18 et 87 de la déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission sur la politique de développement de l'Union européenne intitulée «Le consensus européen»⁽¹⁾,
- vu le consensus européen en matière d'aide humanitaire,
- vu la déclaration sur le droit au développement des Nations unies (41/128),
- vu la déclaration du Millénaire des Nations unies, qui fixe le cadre des objectifs du Millénaire,
- vu l'accord de partenariat ACP-CE («Accord de Cotonou»),
- vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil instituant un instrument de financement de la coopération au développement (SEC(2011)1469 et SEC(2011)1470),
- vu la Charte européenne de la coopération en matière d'appui à la gouvernance locale, lancée lors des Journées européennes du développement le 16 novembre 2008,
- vu la communication de la Commission intitulée «Accroître l'impact de la politique de développement de l'UE: un programme pour le changement» (COM(2011)0637),
- vu sa résolution du 5 juillet 2011 sur l'accroissement de l'impact de la politique de développement de l'Union européenne⁽²⁾,
- vu la communication de la Commission intitulée «La future approche de l'appui budgétaire de l'UE en faveur des pays tiers» (COM(2011)0638),
- vu la communication de la Commission intitulée «les racines de la démocratie et du développement durable: l'engagement de l'Europe avec la société civile dans le domaine des relations extérieures (COM(2012)0492),
- vu les conclusions du Conseil du 15 octobre 2012 sur «les racines de la démocratie et du développement durable: l'engagement de l'Europe avec la société civile dans le domaine des relations extérieures (doc. 14535/12),
- vu les conclusions du Conseil sur le soutien de l'UE en faveur d'un changement durable dans les sociétés en transition, adoptées lors de la 3218^e session du Conseil Affaires étrangères du 31 janvier 2013,
- vu la communication de la Commission du 15 mai 2013, intitulée «Accorder une autonomie accrue aux autorités locales dans les pays partenaires pour une meilleure gouvernance et des résultats plus concrets en matière de développement» (COM(2013)0280),
- vu la communication de la Commission du 27 février 2013 intitulée «Une vie décente pour tous: éradiquer la pauvreté et offrir au monde un avenir durable» (COM(2013)0092),
- vu les engagements internationaux pris en 2011 dans le cadre du partenariat de Busan sur la coopération au développement efficace,

⁽¹⁾ JO C 46 du 24.2.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 33 E du 5.2.2013, p. 77.

Mardi 22 octobre 2013

- vu les conclusions du Conseil du 22 juillet 2013 concernant le rôle des autorités locales dans la coopération au développement (doc. 12584/13),
 - vu l'avis du Comité des régions sur «Accorder une autonomie accrue aux autorités locales dans les pays partenaires pour une meilleure gouvernance et des résultats plus concrets en matière de développement» (CdR 2010/2013),
 - vu sa déclaration du 5 juillet 2012 sur «l'éducation au développement et la citoyenneté mondiale active» ⁽¹⁾,
 - vu le document de travail des services de la Commission intitulé «Development Education and Awareness Raising (DEAR) in Europe» (SWD(2012)0457),
 - vu l'étude intitulée «The experience and actions of the main European actors active in the field of development education and awareness raising» (l'expérience et les interventions des principaux acteurs européens œuvrant dans le domaine de l'éducation et de la sensibilisation du grand public aux problèmes du développement) de novembre 2010 ⁽²⁾,
 - vu le document de conclusion de l'initiative «Dialogue structuré» de mai 2011 ⁽³⁾,
 - vu la déclaration de Lisbonne «pour améliorer et promouvoir l'éducation en Europe jusqu'en 2015» ⁽⁴⁾,
 - vu la consultation sur «les organisations de la société civile dans le développement» et celle sur «les autorités locales dans le développement»,
 - vu l'examen par les pairs de l'Union européenne réalisé par le CAD de l'OCDE en 2012,
 - vu la «Thematic global evaluation of the Commission support to decentralisation processes» (évaluation globale thématique de l'aide apportée par la Commission aux processus de décentralisation) ⁽⁵⁾ de février 2012,
 - vu sa résolution du 15 mars 2007 sur les collectivités locales et la coopération au développement ⁽⁶⁾,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du développement (A7-0296/2013),
- A. considérant que l'article 208 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne dispose que l'objectif principal de la politique de développement de l'Union européenne est la réduction et, à terme, l'éradication de la pauvreté, conformément à la définition du consensus européen pour le développement;
- B. considérant que le consensus européen pour le développement reste le cadre doctrinal pour la politique de développement de l'Union;
- C. considérant que l'Union a la ferme volonté politique de promouvoir un environnement favorable aux organisations de la société civile au niveau national ainsi qu'aux niveaux régional et international, et considérant que l'Union reconnaît qu'une société civile autonome, dans toute sa diversité, est essentielle en soi et fait partie intégrante de toute démocratie;
- D. considérant que l'Union a la ferme volonté politique d'appliquer une approche du développement fondée sur les droits de l'homme et que la déclaration de l'ONU sur une vision commune d'une approche fondée sur les droits de l'homme pour la coopération pour le développement prévoit que «tous les programmes de coopération, d'élaboration de politiques et d'assistance technique pour le développement devraient favoriser la concrétisation des droits de l'homme consacrés par la Déclaration universelle des droits de l'homme et les autres instruments internationaux relatifs à ces droits»;

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0302.

⁽²⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf.

⁽³⁾ https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/c/c1/FINAL_Document_de_conclusion.pdf.

⁽⁴⁾ http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf (p. 27 à 31).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm.

⁽⁶⁾ JO C 301 E du 13.12.2007, p. 249.

Mardi 22 octobre 2013

- E. considérant que l'appropriation démocratique n'inclut pas seulement les gouvernements, mais aussi les organisations de la société civile, les autorités locales et les parlements nationaux, qui jouent un rôle essentiel dans la mise en relation des citoyens avec le gouvernement et pour garantir une appropriation démocratique large des programmes de développement des pays;
- F. considérant que la responsabilité intérieure inclut le rôle de contrôle des organisations de la société civile, qui sont des acteurs clés de la lutte contre la corruption et de la promotion de la transparence;
- G. considérant que le rapport du CAD de l'OCDE recommande que «les institutions et les organes de l'UE [poursuivent] leurs efforts pour faire participer un plus large éventail d'acteurs de la société civile à un dialogue stratégique structuré. Ils doivent gagner en efficacité dans leur action de renforcement des capacités de la société civile dans les pays partenaires; les instruments existants devront être révisés à cette fin»;
- H. considérant que pour définir un cadre de développement pour l'après 2015, il est nécessaire que la société civile et les individus, en particulier les plus marginalisés, soient en mesure de participer pleinement aux processus de décision, de suivi et d'information sur les progrès accomplis;
- I. considérant que les résultats de la consultation publique sur les «autorités locales dans le développement» ont mis en évidence le lien entre la gouvernance démocratique locale, la décentralisation et le développement territorial;
- J. considérant que le développement territorial a été défini comme l'interaction entre de multiples parties prenantes et la gouvernance à plusieurs niveaux dont le but est d'investir dans les atouts territoriaux locaux (ressources humaines, financières, physiques et naturelles) pour renforcer les avantages compétitifs du territoire et améliorer les conditions de vie;
- K. considérant que des autorités locales et des organisations de la société civile fortes, transparentes et orientées vers les besoins et des actions intégrées en faveur de la gouvernance locale sont des aspects essentiels de la démocratie et du processus de consolidation de la paix;
- L. considérant que les autorités locales des nouveaux États membres doivent échanger leurs connaissances avec les anciens États membres sur les pratiques de coopération au développement pour combler l'écart en matière de compétences et permettre aux anciens États membres de tirer parti de l'expérience des nouveaux États membres en matière de transition et de changements structurels, qui constitue un instrument précieux dans un cadre de développement mondial;
- M. considérant que les organisations de la société civile et les autorités locales sont d'une importance capitale pour assurer une croissance inclusive et durable, un environnement durable, le respect des droits de l'homme et une bonne gouvernance dans le programme de développement pour l'après 2015;
- N. considérant que des partenariats équitables à long terme entre des organisations de la société civile de l'Union et leurs homologues dans les pays en développement ont contribué au développement d'organisations et d'initiatives de la société civile fortes, indépendantes et diversifiées à différents niveaux, de l'échelle locale à l'échelle internationale;

Un environnement favorable aux organisations de la société civile et aux autorités locales

1. se félicite des évolutions politiques récentes au niveau européen et international qui sont axées sur un partenariat plus ambitieux avec les organisations de la société civile et les autorités locales, sur la base d'une approche du développement fondée sur les droits de l'homme, y compris les droits économiques, sociaux et culturels ainsi que les traités internationaux en matière de protection de l'environnement et de la biodiversité, et d'un engagement clair en faveur du renforcement du processus démocratique et de la responsabilité;
2. souligne que l'établissement de relations responsables, fondées sur les droits de l'homme et globales entre les gouvernements, les autorités locales, les organisations de la société civile, le secteur privé et les citoyens offrent à l'Union, y compris aux citoyens, aux autorités locales et au secteur privé, une occasion unique de mettre en place des partenariats durables avec les pays en développement;
3. appelle la Commission et le Service européen pour l'action extérieure (SEAE) à élaborer des plans d'orientation et d'application en faveur d'une approche de la coopération au développement de l'Union fondée sur les droits de l'homme en concertation avec les organisations de la société civile et à poursuivre la mise en œuvre des orientations de l'Union européenne concernant les défenseurs des droits de l'homme;

Mardi 22 octobre 2013

4. appelle la Commission et le Service européen pour l'action extérieure (SEAE) à intégrer la promotion d'un environnement propice aux organisations de la société civile et aux autorités locales et à considérer cet aspect comme une priorité pour la place de l'Union dans les négociations en cours sur le cadre de développement pour l'après 2015; souligne l'importance de mettre en place un système de suivi permettant l'évaluation des progrès dans la création d'un environnement favorable au niveau national en ce qui concerne les dispositions politiques et réglementaires, conformément aux normes internationales en matière de droits de l'homme, ainsi que des dialogues à plusieurs niveaux et avec de nombreuses parties prenantes; appelle la Commission à analyser cet environnement favorable afin d'évaluer sa complexité et les caractéristiques des acteurs de la société civile;
5. exprime sa vive inquiétude quant à la répression que subissent des organisations de la société civile coopérant avec les partenaires de l'Union dans certains pays et appelle la Commission et le SEAE à élaborer des stratégies permettant de surmonter ces obstacles et à poursuivre leur soutien indispensable aux organisations de la société civile;
6. encourage l'Union à promouvoir des mécanismes institutionnalisés en vue d'un dialogue à plusieurs niveaux et avec de nombreuses parties prenantes entre les organisations de la société civile, les autorités locales, le secteur privé et les gouvernements partenaires sur des programmes de travail satisfaisants, ainsi qu'une croissance durable et inclusive accompagnée d'une redistribution des revenus par l'intermédiaire du budget de l'État, et sur un environnement propice aux organisations de la société civile et aux autorités locales; recommande que l'Union applique à chaque pays partenaire des dispositions relatives aux consultations avec les autorités locales, comme le prévoit l'accord de Cotonou pour les États ACP;
7. encourage l'Union à impliquer systématiquement des organisations et des réseaux de femmes dans l'élaboration et éventuellement dans l'application d'un dialogue politique, conformément aux engagements pris au titre du Plan d'action de l'Union sur l'égalité des genres et l'émancipation des femmes dans le développement;
8. se félicite du Forum politique sur le développement, qui a pour but de créer un espace de dialogue avec les organisations de la société civile et les autorités locales dans les discussions stratégiques, et encourage toutes les parties prenantes concernées à en faire un espace stratégique destiné à orienter et à influencer les politiques de développement au niveau européen et international, y compris la cohérence des politiques au service du développement;

Efficacité du développement

9. demande à la Commission et au SEAE d'allouer les ressources adéquates lors de la future période de programmation pour permettre aux organisations de la société civile et aux autorités locales des pays partenaires de suivre et d'analyser les progrès en matière de cohérence des politiques au service du développement aux niveaux local, national et international;
10. appelle la Commission et le SEAE à promouvoir un «partenariat pour la responsabilité» en vue d'une coopération stratégique entre les représentants élus au niveau national et local et les organisations de la société civile s'appuyant sur la transparence en ce qui concerne les flux d'aide officiels et non officiels, ainsi qu'une approche participative du développement et de la responsabilité, y compris la responsabilité sociale intérieure et le contrôle, en vue de mesurer l'incidence des politiques;
11. souligne le rôle important que les autorités locales et les organisations de la société civile peuvent jouer dans la lutte contre la corruption à tous les niveaux, notamment l'évasion fiscale et les flux financiers illicites en provenance des pays en développement;
12. appelle la Commission à soutenir l'intégration de représentants des autorités locales au sein du comité de pilotage du Partenariat mondial pour une coopération efficace au service du développement;
13. estime que la cohérence des politiques au service du développement doit être le principe directeur de la coopération de l'Union avec les autorités locales visant à développer l'économie locale afin de permettre à la population concernée de mener une existence décente au niveau communautaire;
14. rappelle que tous les acteurs du développement devraient être responsables de leurs efforts et résultats en matière de développement et promouvoir la responsabilité mutuelle;
15. demande à la Commission de promouvoir une approche équilibrée entre le principe d'harmonisation et le droit d'initiative des organisations de la société civile et des autorités locales; rappelle à la Commission que la simplification et l'harmonisation des procédures administratives applicables aux donateurs devraient s'opérer à travers un dialogue avec les organisations de la société civile et les autorités locales;

Mardi 22 octobre 2013

16. salue la proposition de la Commission d'élaborer des feuilles de route en faveur du dialogue avec les organisations de la société civile dans le but de définir une stratégie globale pour l'inclusion ces dernières dans toutes les formes de coopération européenne; demande à la Commission de préciser de quelle manière les organisations de la société civile peuvent contribuer utilement au processus et de s'assurer que leur participation est largement prise en compte, en temps utile, au cours de la phase d'élaboration et que les priorités sont définies conjointement;
17. encourage la Commission à élaborer également des feuilles de route nationales pour les autorités locales et à prévoir la création de feuilles de route nationales communes pour les organisations de la société civile et les autorités locales;
18. demande à la Commission de considérer la cohérence de la politique au service du développement comme un élément clé des futures feuilles de route;
19. demande à la Commission d'adopter l'agenda du développement durable, en tenant compte du fait que ses trois composantes essentielles (environnementale, sociale et économique) sont des paramètres d'égale importance et inséparables;
20. rappelle l'importance du partenariat entre les autorités locales des pays européens et celles des pays partenaires dans la réalisation d'un développement durable; à cet égard, demande instamment à l'Union d'exploiter efficacement le partage des connaissances et les méthodes de renforcement des capacités, en mettant à profit notamment l'expérience des autorités locales des États membres de l'Union en matière de transition;
21. encourage l'Union à adopter un programme ambitieux, visant à accroître la part des expériences concluantes réalisées avec les projets et initiatives des organisations de la société civile comme des autorités locales financés par l'Union;

Décentralisation et approche territoriale du développement

22. demande à la Commission et au SEAE d'établir un dialogue plus ambitieux avec et entre les pays partenaires pour promouvoir l'approche territoriale du développement et une approche globale de la décentralisation, et d'accorder la priorité, dans le cadre de la prochaine période de programmation, au renforcement des capacités des autorités locales et des organisations de la société civile pour leur permettre d'influencer et de surveiller les processus de réforme de décentralisation;
23. rappelle qu'un processus de décentralisation efficace exige des réformes du secteur public telles que le transfert de pouvoirs, des fonctions et des ressources, ainsi qu'une participation active des citoyens et des organisations de la société civile à la planification et à la budgétisation participative; demande à la Commission de prendre dûment en considération la décentralisation et l'approche territoriale du développement dans son soutien aux réformes de l'ensemble du secteur public et d'en faire une priorité transversale pour tous les programmes géographiques;
24. souligne que l'approche territoriale du développement durable doit s'appuyer sur un processus de décentralisation responsable, transparent et fonctionnant correctement; recommande que l'Union considère l'approche territoriale du développement et la décentralisation comme des facteurs importants d'éradication de la pauvreté dans le programme de développement de l'après-OMD;
25. rappelle que l'approche territoriale du développement contribue à l'efficacité du développement par le renforcement de l'appropriation, des programmes et des dialogues à plusieurs niveaux et avec de nombreuses parties prenantes et de la coordination des politiques au niveau infranational; demande à la Commission de lancer des initiatives pilotes pour soutenir l'approche territoriale du développement par des programmes géographiques et thématiques;
26. rappelle la valeur ajoutée de la coopération décentralisée dans la promotion de l'approche territoriale du développement et de la décentralisation; souligne que les autorités locales européennes sont très bien placées pour coopérer avec leurs homologues dans le processus de décentralisation, notamment de décentralisation budgétaire;
27. souligne l'importance de renforcer les compétences et l'engagement du personnel de l'Union, en particulier au niveau des délégations, en matière de décentralisation et de rôle des organisations de la société civile et des autorités locales dans le développement durable, notamment en matière de méthodes de coordination avec les organisations de la société civile, et encourage la participation des organisations de la société civile, ainsi que des organisations de femmes, afin d'intégrer une perspective de genre dans ces processus;

Mardi 22 octobre 2013

États fragiles

28. souligne que l'Union devrait nouer le dialogue avec les pays partenaires, dans le contexte de la «Nouvelle donne pour les États fragiles», pour élaborer, dans le cadre de stratégies du développement plus larges, des stratégies de résilience nationales et des programmes spécifiques destinés à s'attaquer aux causes sous-jacentes de la fragilité à long terme, ainsi qu'une analyse des risques participative au niveau de la communauté, des instruments de gestion et une étude approfondie des moteurs du conflit ou de la fragilité, en prenant en considération les points de vue et le ressenti des communautés locales directement concernées;

29. rappelle que la résilience devrait également être un thème clé des partenariats de l'Union avec les organisations de la société civile et les autorités locales; rappelle qu'il est essentiel de renforcer le rôle des communautés, par l'intermédiaire de mesures de réduction des risques gérées par celles-ci, comme celui des autorités locales dans les États fragiles et de collaborer étroitement avec celles-ci dans les situations de crise et d'après-crise; encourage les partenariats entre les autorités locales dans les pays fragiles afin de développer, de transférer et d'échanger des compétences administratives et techniques;

30. rappelle que les représentants élus localement interviennent régulièrement en tant que médiateurs entre des parties antagonistes et jouent à cet égard un rôle essentiel dans la prévention et la résolution des conflits;

31. appelle la Commission et le SEAE à définir des orientations pour les délégations de l'Union en matière de coopération avec les organisations de la société civile et les autorités locales en cas de crise et de fragilité, sur la base d'une approche fondée sur les droits de l'homme et intégrant la dimension de genre;

32. souligne que lorsque les pouvoirs publics, y compris locaux et régionaux, ne sont pas en mesure de fournir des services de base à la population et lorsque les circonstances le permettent, la Commission doit soutenir les partenariats entre plusieurs parties prenantes afin de développer des capacités pour les autorités locales de manière à ce que celles-ci puissent fournir ces services;

33. exprime sa profonde préoccupation quant à la proposition de la Commission de limiter le soutien financier pour l'offre de services aux seules organisations de la société civile travaillant dans les pays les moins avancés et les États fragiles; rappelle que la valeur ajoutée essentielle des organisations de la société civile dans tous les pays, indépendamment de leur niveau de développement, réside dans leur capacité à interpréter les besoins et les droits des groupes pauvres et marginalisés et à apporter des solutions innovantes en leur faveur tout en sensibilisant les parties prenantes et en mobilisant un soutien politique afin de s'attaquer aux causes profondes de la pauvreté, de l'inégalité et de l'exclusion;

Éducation et sensibilisation du grand public aux problèmes du développement (DEAR)

34. rappelle que la déclaration écrite du Parlement sur «l'éducation au développement et la citoyenneté mondiale active» prône une stratégie européenne en matière d'éducation et de sensibilisation du grand public aux problèmes du développement qui soit davantage axée sur une réflexion critique concernant la politique de développement, et en particulier sur la cohérence des politiques au service du développement.

35. demande à la Commission d'élaborer une stratégie globale en matière d'éducation et de sensibilisation du grand public aux problèmes du développement, d'augmenter les ressources financières qui seront allouées à l'éducation et la sensibilisation du grand public aux problèmes du développement dans la future période de programmation et de mettre en place, en étroite concertation avec les organisations de la société civile et les autorités locales actives dans ce domaine, des modalités de financement souples respectant leur droit d'initiative et permettant la participation de nombreux acteurs variés;

Documents de programmation et modalités de l'aide

36. salue l'engagement de la Commission d'introduire systématiquement une analyse d'économie politique au niveau national et recommande que celle-ci inclue une analyse du statut politique et juridique des organisations de la société civile et des autorités locales;

37. est d'avis que les recettes fiscales sont indispensables au développement économique local et estime qu'il convient avant tout de mettre en place des administrations fiscales efficaces et viables afin de garantir une source durable de financement en faveur du développement;

Mardi 22 octobre 2013

38. demande à la Commission d'améliorer la coordination et la complémentarité entre les programmes et les instruments thématiques et géographiques; rappelle que les organisations de la société civile et les autorités locales devraient être considérées comme des partenaires essentiels chargés de la mise en œuvre, en particulier dans le cadre du programme sur les biens publics mondiaux, et devraient être consultées à un stade précoce au sujet de l'élaboration des programmes géographiques et thématiques;

39. rappelle que les autorités locales sont éligibles au titre de tous les programmes de l'instrument de coopération au développement (ICD) et demande à la Commission et aux organisations représentant les autorités locales d'encourager un essor de la participation de ces dernières à tous les programmes de l'ICD;

40. demande à la Commission de continuer à soutenir la coopération décentralisée et les partenariats entre les autorités locales de l'Union et celles des pays partenaires; ces partenariats se sont révélés des outils efficaces pour le renforcement des capacités des autorités locales dans des secteurs clés qui contribuent à l'éradication de la pauvreté; pour les mêmes raisons, demande aussi à la Commission de continuer à soutenir la coopération entre les organisations de la société civile des pays de l'Union et celles des pays partenaires;

41. appelle la Commission à faciliter le partage d'expériences et de compétences entre les autorités locales de l'Union et celles des pays partenaires afin de leur donner accès aux connaissances dans les domaines de développement durable qui les concernent et, en particulier, en matière de bonne gouvernance, en s'appuyant sur les expériences des autorités locales des États membres de l'Union en matière de transition;

42. demande à la Commission de nouer des partenariats plus stratégiques avec les associations et réseaux d'autorités locales nationales, régionaux et internationaux;

43. encourage la Commission à poursuivre le développement d'une palette de modalités de financement plus souples, transparentes et prévisibles pour toucher le plus grand nombre possible d'acteurs de la société civile; demande à la Commission de définir et de développer ces modalités dans le cadre d'un dialogue global avec les organisations de la société civile et les associations d'autorités locales en s'appuyant sur le dialogue structuré;

44. invite la Commission à promouvoir la participation des organisations de la société civile et des autorités locales dans les discussions en cours sur les mécanismes mixtes dans le cadre de la plateforme de l'Union pour la coopération extérieure et le développement; demande à la Commission d'élaborer des lignes directrices contraignantes et de créer des études d'incidence et des mécanismes de suivi globaux pour garantir la consultation et la participation des populations concernées à tous les stades du cycle de projet et pour s'assurer que la mixité contribue à l'éradication de la pauvreté;

45. demande aussi à la Commission de permettre la participation des organisations de la société civile à toutes nouvelles formes de coopération dans le cadre de la plateforme de l'Union pour la coopération extérieure et le développement.

46. demande à la Commission de poursuivre les réformes nationales de décentralisation dans l'élaboration et la mise en œuvre des contrats liés à la bonne gouvernance et au développement, aux réformes sectorielles et au renforcement de l'État;

o

o o

47. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0433

Repenser l'éducation

Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur Repenser l'éducation (2013/2041(INI))

(2016/C 208/03)

Le Parlement européen,

- vu les articles 165 et 166 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE),
- vu la communication de la Commission du 20 novembre 2012 intitulée «Repenser l'éducation: investir dans les compétences pour de meilleurs résultats socio-économiques» (COM(2012)0669),
- vu la communication de la Commission du 28 novembre 2012 intitulée «Examen annuel de la croissance 2013» (COM(2012)0750),
- vu les conclusions du Conseil du 15 février 2013 intitulées: Investir dans l'éducation et la formation: une réponse à «Repenser l'éducation: investir dans les compétences pour de meilleurs résultats socio-économiques» et à l'examen annuel de la croissance 2013,
- vu la communication de la Commission du 23 novembre 2011 relative à une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant «Erasmus pour tous», le programme de l'Union pour l'éducation, la formation, la jeunesse et le sport (COM(2011)0788),
- vu la communication de la Commission du 10 septembre 2012 sur un Projet de rapport conjoint 2012 du Conseil et de la Commission sur la mise en œuvre du cadre renouvelé pour la coopération européenne dans le domaine de la jeunesse (Stratégie de l'UE en faveur de la jeunesse pour 2010-2018) (COM(2012)0495), et le document de travail des services de la Commission correspondant (SWD(2012)0256),
- vu les conclusions du Conseil du 26 novembre 2012 sur l'éducation et la formation dans le contexte de la stratégie Europe 2020 — la contribution de l'éducation et de la formation à la reprise économique, à la croissance et à l'emploi ⁽¹⁾,
- vu la communication de la Commission du 20 décembre 2011 intitulée «Éducation et formation dans une Europe intelligente, durable et inclusive» (COM(2011)0902),
- vu la communication de la Commission du 3 mars 2010 intitulée «Europe 2020 — Une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» (COM(2010)2020),
- vu les conclusions du Conseil du 11 mai 2010 sur la dimension sociale de l'éducation et de la formation ⁽²⁾,
- vu la résolution du Conseil du 28 novembre 2011 sur un agenda européen renouvelé dans le domaine de l'éducation et de la formation des adultes ⁽³⁾,
- vu les conclusions du Conseil du 12 mai 2009 concernant un cadre stratégique pour la coopération européenne dans le domaine de l'éducation et de la formation («Éducation et formation 2020») ⁽⁴⁾,
- vu la recommandation du Conseil du 20 décembre 2012 relative à la validation de l'apprentissage non formel et informel ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ JO C 393 du 19.12.2012, p. 5.

⁽²⁾ JO C 135 du 26.5.2010, p. 2.

⁽³⁾ JO C 372 du 20.12.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 119 du 28.5.2009, p. 2.

⁽⁵⁾ JO C 398 du 22.12.2012, p. 1.

Mardi 22 octobre 2013

- vu sa résolution du 1^{er} décembre 2011 sur la lutte contre l'abandon scolaire ⁽¹⁾,
 - vu sa résolution du 12 mai 2011 sur l'apprentissage au cours de la petite enfance au sein de l'Union européenne ⁽²⁾,
 - vu sa résolution du 12 mai 2011 sur «Jeunesse en mouvement: un cadre destiné à améliorer les systèmes d'éducation et de formation en Europe» ⁽³⁾,
 - vu sa résolution du 18 mai 2010 sur les compétences-clés dans un monde en mutation: mise en œuvre du programme de travail «Éducation et formation 2010» ⁽⁴⁾,
 - vu sa résolution du 18 décembre 2008 sur l'éducation et la formation tout au long de la vie au service de la connaissance, de la créativité et de l'innovation — Mise en œuvre du programme de travail «Éducation et formation 2010» ⁽⁵⁾,
 - vu l'avis du Comité des régions du 12 avril 2013 sur «Repenser l'éducation» ⁽⁶⁾,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de la culture et de l'éducation et l'avis de la commission de l'emploi et des affaires sociales (A7-0314/2013),
- A. considérant que l'un des grands objectifs de la stratégie Europe 2020 est de ramener le taux d'abandon scolaire à moins de 10 % et de faire passer à 40 % au moins l'effectif des jeunes générations obtenant un diplôme de l'enseignement supérieur ou bénéficiant d'une formation professionnelle appropriée;
- B. considérant que, selon les critères de référence du cadre stratégique pour l'éducation et la formation (EF 2020), au moins 95 % des enfants entre quatre ans et l'âge de début de la scolarité obligatoire devraient participer à un enseignement pour la petite enfance, moins de 15 % des jeunes de quinze ans devraient présenter des capacités insuffisantes en lecture, en mathématique et en sciences et, en moyenne, au moins 15 % des adultes (catégorie d'âge 25–64 ans) devraient participer à des activités d'éducation et de formation tout au long de la vie;
- C. considérant que la promotion et la mise en œuvre de la mobilité est l'une des grandes priorités de l'UE et rappelant que l'objectif européen, d'ici 2020, est que 20 % des diplômés européens aient séjourné à l'étranger au cours de leur parcours universitaire; soulignant que la mobilité des étudiants, des enseignants, des salariés d'entreprise joue un rôle fondamental dans la création de l'espace européen;
- D. considérant que les programmes de mobilité des jeunes 2014–2020 doivent leur offrir une véritable chance d'acquérir des connaissances et de nouvelles compétences, et contribuer ainsi à accroître le taux d'emploi des jeunes;
- E. considérant que, dans son examen annuel de la croissance 2013, la Commission demande de promouvoir la croissance et la compétitivité et de lutter contre le chômage et les conséquences sociales de la crise par des investissements sains dans l'éducation et la formation;
- F. considérant qu'en mars 2013, le taux de chômage chez les jeunes de moins de 25 ans dans l'UE s'établissait à 23,5 % alors que dans le même temps plus de deux millions de postes restaient vacants; considérant que dans plusieurs États membres, le nombre de chômeurs et la durée du chômage augmentent et l'adéquation entre l'offre et la demande se détériore;
- G. considérant que la crise économique persistante et les mesures d'austérité décidées par les gouvernements de plusieurs États membres dans le but d'assainir les finances publiques exercent une pression importante sur l'existence des citoyens de l'UE en raison du chômage, de l'exclusion sociale et de la pauvreté; considérant que l'impact de la crise, en particulier sur les jeunes, peut mener dans des cas extrêmes à la malnutrition ou à des problèmes de santé mentale; considérant que, notamment dans les États membres ayant une économie plus fragile, le secteur de l'éducation a subi des coupes budgétaires qui ont aggravé les conditions d'accès à l'enseignement et la qualité de ce dernier;

⁽¹⁾ JO C 165 E du 11.6.2013, p. 7.

⁽²⁾ JO C 377 E du 7.12.2012, p. 89.

⁽³⁾ JO C 377 E du 7.12.2012, p. 77.

⁽⁴⁾ JO C 161 E du 31.5.2011, p. 8.

⁽⁵⁾ JO C 45 E du 23.2.2010, p. 33.

⁽⁶⁾ JO C 139 du 17.5.2013, p. 51.

Mardi 22 octobre 2013

- H. considérant que la crise et les politiques d'austérité ont eu des conséquences négatives directes sur la capacité des jeunes à accéder à l'éducation et à l'emploi et à s'y maintenir; considérant que les dépenses dans l'éducation constituent un investissement dans l'avenir et doivent par conséquent être préservées des mesures d'austérité;
- I. considérant que les jeunes rencontrent des difficultés croissantes lors du passage entre les études et la vie professionnelle et que l'absence d'interaction formelle entre les institutions éducatives et le marché du travail accroît le risque d'un taux de chômage élevé; considérant qu'un enseignement professionnel d'excellente qualité dépend d'une étroite collaboration entre le secteur public et le secteur privé, caractérisée par une participation élevée des partenaires sociaux;
- J. considérant qu'un enseignement et une formation accessibles, flexibles et de qualité se répercutent significativement sur le développement et l'épanouissement personnels des jeunes apprenants et favorisent la citoyenneté active et le bien-être ainsi que leur capacité à s'adapter et à s'intégrer à la société et au monde du travail; considérant que les problèmes économiques et sociaux exacerbent l'euroscpticisme des citoyens;
- K. considérant que le harcèlement moral à l'école nuit au bien-être des jeunes et à leurs résultats scolaires et provoque parfois l'abandon précoce de la scolarité;
- L. considérant que les ressources didactiques en libre accès améliorent la qualité, l'accessibilité et l'équité de l'éducation, et permettent un processus d'apprentissage interactif, créatif, flexible et personnalisé en recourant aux TIC et aux nouvelles technologies; considérant que l'éducation ouverte renforce, de manière durable, l'employabilité en encourageant la formation tout au long de la vie;
- M. considérant qu'en dépit des niveaux de chômage globalement élevés qui touchent les jeunes, dans certains secteurs tels que les technologies de l'information et de la communication (TIC) et les soins de santé il est de plus en plus difficile de pourvoir les postes vacants avec du personnel qualifié; considérant qu'il existe dans certains États membres un écart croissant entre les qualifications des diplômés et les compétences requises par le marché du travail;
- N. considérant l'évolution rapide des besoins du marché du travail; considérant qu'il convient d'aspirer à une éducation de qualité et à l'épanouissement individuel et d'examiner très attentivement l'évolution des besoins du marché du travail, afin de moderniser et d'y adapter les programmes scolaires et les programmes de formation en vue d'établir le nécessaire socle de savoirs fondamentaux et des stratégies de formation tout au long de la vie, et de fournir les compétences correspondant aux emplois proposés, comme l'utilisation des nouvelles technologies et des réseaux sociaux, sans que cela ne remette en cause la mission académique en matière de transmission des connaissances; considérant qu'une évolution des différents modèles d'enseignement doit s'accompagner d'une évolution du métier d'enseignant en termes, par exemple, de compétences et de qualifications, de statut et de carrières;
- O. considérant que les connaissances, les technologies et les métiers évoluent rapidement et qu'un individu connaîtra plusieurs mutations technologiques au cours de sa vie professionnelle, il est important que chacun dispose d'un socle de savoirs fondamentaux suffisamment solide pour pouvoir s'adapter à ces évolutions;
- P. considérant que la stimulation de la croissance économique et de la productivité et la promotion d'une approche globale au niveau national a eu un effet considérable sur le marché du travail, avec une augmentation du nombre et de la qualité des emplois créés et une meilleure intégration des jeunes sur le marché du travail;

Observations d'ordre général

1. accueille favorablement la communication de la Commission, en particulier son orientation résolue vers la lutte contre le chômage des jeunes par des investissements dans les compétences, son appel à une modernisation des systèmes d'enseignement supérieur et la promotion d'un enseignement et d'une formation professionnels (EFP) de qualité au niveau mondial, de parcours de formation souples, y compris par la promotion des ressources didactiques en libre accès, de l'apprentissage en milieu professionnel et de l'implication des partenaires sociaux dans leur conception; se réjouit également de l'adoption de mesures en vue de remédier au déficit d'enseignants et de formateurs qualifiés, telles qu'un recrutement et une rétention plus efficaces des enseignants et un meilleur soutien professionnel;
2. est d'avis que la mission de l'éducation va bien au-delà de la réalisation des objectifs économiques des stratégies européennes et nationales; réaffirme à cet égard que la mission première de l'éducation est de préparer les personnes à la vie et d'en faire des citoyens actifs dans des sociétés de plus en plus complexes;
3. observe que la crise économique et financière a conduit de nombreux foyers à une situation telle qu'ils ne sont plus à même de faire face aux coûts liés à l'enseignement supérieur, ce qui a entraîné une augmentation du décrochage scolaire dans l'enseignement supérieur; estime que les États membres doivent assurer le droit de chacun, indépendamment de sa situation économique, à une éducation gratuite et universelle et de qualité;

Mardi 22 octobre 2013

4. rappelle que de meilleures compétences linguistiques favorisent la mobilité et améliorent l'aptitude à l'emploi, la compréhension des autres cultures et les relations interculturelles; soutient sans réserves la proposition de la Commission en faveur d'un nouvel indicateur européen des compétences linguistiques dont l'objectif pour 2020 sera la connaissance d'une langue étrangère par au moins 50 % de la population âgée de 15 ans et l'apprentissage par au moins 75 % d'une deuxième langue étrangère;
5. reconnaît que le manque de compétences linguistiques constitue un obstacle majeur à la libre circulation des travailleurs et à la compétitivité internationale des entreprises de l'Union, en particulier dans les régions dans lesquelles des citoyens européens vivent à proximité de la frontière avec un pays voisin ayant une langue différente; rappelle qu'il est généralement admis que l'apprentissage des langues est plus efficace à un âge précoce;
6. appelle à assurer la mobilité des apprenants en vue d'étendre leurs connaissances linguistiques et leurs aptitudes de communication, ce qui est une condition pour leur adaptation au marché commun du travail au sein de l'Union européenne;
7. demande une approche globale de l'enseignement et de la formation dans leurs composantes académiques et professionnelles et rappelle que la mission plus large de l'éducation devrait être reconnue en matière de développement et d'épanouissement personnels; appelle à une approche globale de l'enseignement et de la formation et insiste sur le fait que l'apprentissage non formel et informel font partie intégrante de la stratégie qui doit conduire à la mise en place du système d'apprentissage tout au long de la vie dont le but ultime est l'avènement d'une société de la connaissance disposant d'un potentiel maximal d'intégration sociale et composée de personnes fortes et de citoyens actifs; rappelle que la réalisation d'une telle stratégie dépendra du niveau d'indépendance que nos jeunes peuvent acquérir;
8. invite les États membres à appliquer des critères de référence uniformes et des modèles européens de bonnes pratiques en matière d'éducation et d'emploi;
9. rappelle les objectifs généraux et les buts que l'Union s'est fixés dans le cadre de la stratégie Europe 2020 — à savoir réaliser une croissance intelligente, inclusive et verte, construire une Europe forte et innovante et promouvoir l'inclusion sociale et un niveau de solidarité renforcé, tout en préparant les citoyens à une vie réussie et épanouissante; rappelle l'objectif prioritaire visant à porter les investissements en recherche et innovation à 3 % du PIB;
10. appelle les États membres à faire des dépenses et des investissements publics dans les domaines de l'enseignement, de la formation, de la recherche et de l'innovation une priorité; rappelle que toute coupe budgétaire dans ces domaines aura une influence négative sur l'éducation, et que l'investissement dans ces domaines est essentiel pour le redressement économique et la compétitivité de l'Union au niveau mondial ainsi que pour la réalisation des objectifs de la stratégie Europe 2020;
11. est résolument favorable à un suivi des situations nationales et au lancement d'un débat au niveau de l'Union avec les parties prenantes concernées concernant l'efficacité des investissements et les avantages de l'éducation et de la formation; insiste sur le fait que l'éducation garantit le développement durable, qui devrait rester une préoccupation prioritaire malgré la crise actuelle;
12. prie instamment les États membres d'adopter une législation interdisant la discrimination fondée sur le genre, l'orientation sexuelle, l'identité de genre, le handicap, la religion ou les convictions et l'âge dans le domaine de l'éducation; exhorte le Conseil à adopter sans retard la directive horizontale antidiscrimination, un instrument essentiel pour garantir une égalité véritable et lutter contre les préjugés et la discrimination, y compris à l'école;
13. invite les États membres à assurer l'égalité d'accès à l'éducation et à proposer des mesures répondant aux besoins des apprenants en portant une attention particulière aux membres des groupes vulnérables, notamment ceux qui ont quitté l'école, sont sans emploi ou ne suivent pas de formation;
14. demande la mise en place de mesures concrètes visant à améliorer le lien entre l'enseignement et la formation et le milieu professionnel, dans le but d'accroître la compétitivité et d'anticiper les besoins futurs du marché du travail; rappelle l'importance des politiques territoriales qui favorisent la mise en place d'incubateurs régionaux d'innovation regroupant entreprises créatives, universités, investisseurs et institutions culturelles pour promouvoir l'éducation et la formation;
15. préconise de donner la priorité à l'éducation et à la science dans les documents stratégiques des États membres pour la période de programmation 2014-2020, afin de pourvoir les ressources nécessaires à leur développement, d'introduire de nouvelles techniques d'enseignement, y compris concernant la qualification du personnel enseignant, et d'améliorer la qualité de l'enseignement;

Mardi 22 octobre 2013

16. invite les États membres à rechercher des liens plus étroits entre les principaux défis de politique stratégique relevés par le semestre européen et les activités relevant de la méthode ouverte de coopération (MOC) visant à soutenir les États membres afin de garantir un enseignement et des formations de qualité et accessibles même en période de restrictions budgétaires;

La jeunesse: un investissement pour le futur

17. rappelle que les jeunes représentent un énorme potentiel et ont un rôle décisif à jouer dans la réalisation des objectifs de la stratégie Europe 2020 en matière d'enseignement et d'emploi; rappelle aussi aux États membres le lien étroit qui existe entre l'abandon scolaire, le manque de compétences utiles sur le marché du travail, et le chômage des jeunes; rappelle ensuite que l'éducation et l'accueil du jeune enfant et le rôle essentiel joué par les parents constituent les bases de l'apprentissage et du développement des jeunes gens, mais qu'ils doivent être organisés exclusivement de manière ludique, sans recourir à des méthodes scolaires et sans imposer de pression sous la forme de résultats;

18. souligne que les jeunes constituent le segment le plus vulnérable de la société; insiste sur l'importance de reconnaître les jeunes en tant que groupe prioritaire dans la vision sociale de l'Union et d'accroître leur mobilité; invite les États membres à promouvoir en outre des politiques de lutte contre le harcèlement moral afin de réduire le décrochage scolaire et de garantir un véritable accès à l'éducation pour tous;

19. demande la reconnaissance et l'implication des organisations de jeunesse et de la société civile dans l'élaboration et la mise en œuvre des stratégies de formation tout au long de la vie; souligne le rôle complémentaire des jeunes et de la société civile en tant que fournisseurs de possibilités de services éducatifs non formels et informels et en tant qu'acteurs volontaires contribuant au développement, par les jeunes et les apprenants, de compétences à la fois transversales et personnelles comme l'esprit critique, la créativité, l'esprit d'initiative, l'aptitude à traiter les informations et à résoudre des problèmes, le travail en équipe, la communication, la confiance en soi, les qualités de dirigeant et l'esprit d'entreprise;

20. appelle à reconnaître les qualifications acquises par les jeunes dans le cadre d'études suivies dans des universités autres que leurs universités-mères, à commencer par celles acquises dans le cadre du programme Erasmus;

21. demande à ce que les apprenants et les organisations auxquelles ils sont attachés soient impliqués dans les processus décisionnels relatifs à l'éducation et souligne que l'apprentissage devrait être fondé sur un dialogue structuré avec les apprenants en vue de la création de programmes et de méthodes encourageant une approche d'apprentissage tout au long de la vie;

22. presse les États membres de rendre l'EFPP plus attractif et plus pertinent pour le marché du travail, et d'en faire une partie intégrante du système éducatif tout en garantissant sa qualité; demande une orientation plus nette sur l'acquisition des compétences de base par le biais de la formation formelle et informelle à un âge précoce, mais également pour les adultes, et sur les compétences transversales, notamment à travers l'introduction de la formation dans les domaines de l'entrepreneuriat et des TIC, en coopération avec les entreprises, et en favorisant la créativité pour aider les jeunes à entrer sur le marché du travail et à améliorer leur employabilité tout en leur offrant des possibilités de créer leur propre entreprise; insiste sur le fait que les États membres doivent prévoir des systèmes de soutien en cas d'échec des jeunes entreprises et éliminer la bureaucratie excessive;

23. reconnaît l'importance de développer et de mettre en œuvre des systèmes d'éducation fondés sur l'entrepreneuriat à travers l'Europe; souligne que l'accès des étudiants à l'éducation à la création d'entreprise varie et est souvent déterminé au niveau des établissements; invite par conséquent les États membres et les pouvoirs locaux et régionaux, en collaboration avec les établissements éducatifs, à inclure des éléments de formation à la création d'entreprise dans les programmes de l'enseignement de base, de la formation professionnelle et de l'enseignement supérieur; estime qu'il convient d'accorder une attention particulière à l'élimination des disparités et des différences substantielles dans le développement de l'éducation à la création d'entreprise, comme l'a révélé l'enquête de 2008 sur l'esprit d'entreprise dans l'enseignement supérieur et comme cela a été confirmé lors du symposium de haut niveau organisé à Budapest en 2011;

24. souligne qu'un niveau plus élevé de connaissances et de compétences est essentiel; insiste sur la nécessité d'accroître l'attractivité et la valeur des sciences, de la technologie, de l'ingénierie et des mathématiques dans l'enseignement, tout comme celles des domaines où l'on s'attend à une pénurie d'emplois et qui exigeront un nombre croissant de travailleurs qualifiés dans les années à venir et sont susceptibles de fournir des emplois durables et de qualité (par exemple l'économie verte, la santé et l'éducation); reconnaît que les sciences, la technologie, l'ingénierie et les mathématiques sont d'une importance extrême pour aider plus de jeunes à trouver un emploi en période de crise et appelle également à équilibrer l'acquisition des savoirs théoriques et celle des compétences pratiques pendant les études, sans pour autant négliger l'étude des sciences sociales;

Mardi 22 octobre 2013

25. appelle les États membres à dispenser également des formations plus efficaces axées sur les compétences transversales, les compétences linguistiques et les compétences de gestion et de direction d'entreprise, de façon à renforcer l'employabilité à travers l'ensemble de l'Europe; demande aux États membres de sensibiliser les citoyens aux droits, aux devoirs et aux obligations civiques que leur confère la citoyenneté européenne et de les informer des avantages qu'ils peuvent retirer de leur droit à la libre circulation dans l'Union européenne; souligne qu'en vue de favoriser une citoyenneté active et l'intégration sociale, une attention suffisante doit être accordée aux sciences humaines tout au long de l'éducation des jeunes;

26. souligne la nécessité de penser les programmes scolaires et de formation en termes de compétences évolutives et transférables et de pluridisciplinarité ainsi que de développer les passerelles entre formations; rappelle qu'il convient de promouvoir tout particulièrement l'enseignement des contenus et des matières pour lesquels des pénuries ont été identifiées dans les différents pays par les statistiques nationales et internationales;

27. insiste sur la nécessité de se concentrer sur le lien entre l'éducation, les attentes des jeunes et les besoins du marché du travail afin de permettre aux jeunes de passer plus facilement de l'éducation au marché du travail, ce qui permet également de garantir leur autonomie;

28. souligne l'importance du soutien proposé aux jeunes, notamment à ceux qui n'étudient pas, ne travaillent pas et ne suivent pas de formation (NEET), en favorisant les stages et les apprentissages de haute qualité, les programmes éducatifs de deuxième chance, la formation en alternance et en situation de travail bien établie ainsi que des mesures spécifiques visant à faciliter leur accès à l'enseignement supérieur et leur intégration active dans l'éducation et l'emploi; estime qu'il s'agit là d'étapes précieuses pour le passage des études à la vie professionnelle et pour faire baisser les taux de chômage des jeunes;

29. demande aux États membres d'adopter des mesures visant à améliorer la participation des travailleurs et des chômeurs aux programmes d'orientation professionnelle et de reformation afin de réduire le risque de chômage, en particulier de chômage de longue durée, pour les catégories de travailleurs dont l'activité professionnelle est de moins en moins demandée;

30. invite les États membres à encourager les employeurs à proposer davantage de contrats d'apprentissage de qualité, à développer des critères de qualité clairs visant à empêcher les abus et à simplifier les procédures administratives pour les entreprises qui proposent des possibilités de travail ou de formation aux jeunes afin d'améliorer leur carrière professionnelle;

31. rappelle aux États membres le rôle joué par les programmes de l'Union pour promouvoir l'éducation, la mobilité, les compétences linguistiques, la citoyenneté active, les valeurs européennes, la conscience culturelle et d'autres compétences précieuses qui contribuent toutes à améliorer l'employabilité et à renforcer la compréhension interculturelle entre les jeunes; souligne la nécessité de continuer à soutenir ces programmes dans le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020, en mettant l'accent sur la mobilité, la coopération et la réforme des politiques dans le domaine de l'apprentissage;

32. met en exergue la plus-value d'une expérience à l'étranger pour accompagner les jeunes en décrochage scolaire ou sans diplôme à obtenir un emploi; estime que le programme Erasmus+ constitue aussi pour ce public un cadre excellent leur permettant de suivre une partie de leur formation professionnelle à l'étranger;

33. se réjouit de l'attention renouvelée accordée à la reconnaissance automatique des diplômes universitaires comparables et à son objectif de mettre tous les étudiants sur un pied d'égalité, indépendamment de l'endroit où ils ont obtenu leurs qualifications; appelle à cet égard les États membres à déployer davantage d'efforts dans le domaine de la reconnaissance des titres universitaires;

34. souligne qu'il peut être très difficile de s'insérer sur le marché du travail à la fin des études et après une longue période de chômage et d'inactivité contrainte, notamment dans le contexte actuel de crise économique; appelle les États membres à mettre en place les politiques d'accompagnement nécessaires pour pallier ces ruptures;

35. invite instamment les États membres à investir dans les mécanismes d'activation précoce du marché du travail et les mécanismes d'accès à l'emploi, afin de proposer des expériences professionnelles et de promouvoir l'emploi, de proposer une meilleure orientation et de créer des centres de services sur mesures en matière de carrière, et de fournir des cours de réinsertion aux jeunes ayant perdu leur emploi ou terminé leurs études dans le système d'enseignement formel, de façon à leur permettre de devenir indépendants, de mener une vie autonome et d'assurer leur développement professionnel;

Mardi 22 octobre 2013

36. demande aux États membres de mettre rapidement en œuvre l'initiative Garantie européenne pour la jeunesse, des formations en situation de travail, des programmes d'apprentissage et des formations en alternance qui soient facilement accessibles et axées sur la carrière, afin d'offrir des conditions de travail adéquates qui soient facilement compatibles d'apprentissage et soient associées au processus de qualification, et de collaborer avec les régions pour faire en sorte que l'initiative pour l'emploi des jeunes vienne réellement compléter les actions régionales et nationales existantes en matière de lutte contre le chômage des jeunes; rappelle que ce type d'emploi temporaire doit servir de tremplin vers un emploi permanent; demande également qu'il soit fait usage des instruments financiers de la politique de cohésion, en tant que ressource subsidiaire;

37. souligne que la Garantie pour la jeunesse ne saurait se substituer aux efforts et aux réformes structurels qui permettront aux systèmes d'enseignement et au marché du travail de certains États membres de faire face aux défis qui se poseront à l'avenir;

38. invite les États membres à empêcher la baisse des ressources destinées au soutien de l'emploi et de la formation des jeunes; estime qu'il importe à cette fin d'utiliser en priorité les ressources et les instruments du système de garanties; souligne que les États membres devraient également utiliser, à titre subsidiaire, les crédits affectés à la politique de cohésion pour les orienter notamment vers le soutien de l'emploi et la formation des jeunes;

39. appelle à une approche intégrée visant à mettre en œuvre les possibilités d'accès au financement du Fonds social européen (FSE) et du Fonds de cohésion, ainsi qu'aux sources nationales de financement dans la perspective d'une croissance intelligente; souligne le rôle du FSE pour soutenir les investissements dans l'éducation et la formation, les compétences et l'apprentissage tout au long de la vie; plaide dès lors en faveur de l'affectation au FSE d'une part minimale globale s'élevant à 25 % du budget de la politique de cohésion; estime qu'il est également important que les États membres sensibilisent leurs établissements d'enseignement à d'autres possibilités de financements européens à des fins éducatives;

40. souligne le besoin de sensibiliser les enseignants aux compétences clés, telles que les techniques pour apprendre à apprendre, les compétences sociales et civiques, la prise d'initiatives, la sensibilisation culturelle et l'autoexpression; rappelle par conséquent l'importance d'investir dans la formation tout au long de la vie pour les enseignants;

41. rappelle que c'est à l'échelon infranational que l'on peut trouver les informations les plus précises et les plus à jour sur les marchés du travail régionaux, et c'est à ce même échelon que les collectivités territoriales sont à même de jouer un rôle important pour cerner l'inadéquation des compétences, pour fournir les programmes adéquats de reconversion et de formation professionnelle et pour encourager des investissements en réponse à la demande locale;

42. souligne que dans un grand nombre de micro-régions périphériques et défavorisées, les élèves connaissent des problèmes pour accéder aux établissements scolaires, ce qui contribue à une augmentation importante du décrochage scolaire; demande aux États membres, compte tenu des difficultés économiques importantes que connaît la majorité des citoyens européens, d'adopter des mesures concrètes pour éliminer les barrières de cette nature;

43. salue la mise en place de la nouvelle Alliance européenne pour l'apprentissage; appelle les États membres à intégrer l'apprentissage dans leurs réformes et activités dans le cadre des plans pour la réalisation de l'initiative Garantie pour la jeunesse, et à mobiliser des financements européens et nationaux pour atteindre cet objectif;

Un objectif majeur: les partenariats

44. souligne que des partenariats forts puisent dans les synergies entre les ressources humaines et les ressources financières et permettent le partage des coûts de la formation permanente, élément particulièrement important en période d'austérité, ce qui contribuera à arrêter la baisse des investissements publics dans l'emploi et la formation des jeunes, rappelle que les partenariats ont également une influence positive sur l'enseignement et la formation, en renforçant leur qualité et leur accessibilité sans porter atteinte à l'intégrité et à l'indépendance des établissements éducatifs;

45. demande une amélioration du dialogue social et civil en matière d'éducation et de formation au niveau national comme au niveau de l'Union, ainsi qu'un renforcement du rôle des partenaires sociaux dans l'élaboration des politiques;

46. estime que la promotion des partenariats public-privé est une mesure importante assurant une responsabilité commune pour l'éducation et l'insertion professionnelle, en vue d'une adaptation plus rapide des diplômés aux exigences de l'industrie et du marché, ainsi que pour assurer des ressources supplémentaires en vue de la rénovation technologique du processus éducatif;

Mardi 22 octobre 2013

47. observe que la communication de la Commission du 20 novembre 2012 intitulée «Repenser l'éducation: investir dans les compétences pour de meilleurs résultats socio-économiques» ne définit pas la moindre mesure concrète de mise en œuvre de la coopération entre le secteur éducatif et les divers partenaires sociaux et économiques; invite la Commission à solliciter activement un soutien et des initiatives ainsi que d'autres formes de coopération avec le secteur privé visant à améliorer l'éducation afin de mieux préparer les étudiants à la transition entre l'enseignement et le marché du travail;

48. appelle les États membres à améliorer la coopération et les partenariats entre les entreprises et le secteur de l'éducation à tous les niveaux, y compris aux niveaux des partenaires sociaux et des employeurs, et des étudiants et des organisations de jeunesse, notamment en ce qui concerne la définition des programmes d'études, la fourniture d'orientations et l'organisation d'enseignements, de formations et de spécialisations, avec un large éventail de programmes répondant mieux aux demandes du marché du travail et contribuant à la mise en place d'une solution durable au problème de l'inadéquation des compétences; demande en outre une amélioration du dialogue social et civil au niveau national comme au niveau de l'Union, ainsi qu'un renforcement du rôle des partenaires sociaux dans l'élaboration des politiques;

49. salue les alliances de la connaissance et les alliances sectorielles pour les compétences figurant dans la proposition de la Commission sur le nouveau programme pluriannuel en matière d'éducation, de formation, de jeunesse et de sport; estime que ces alliances constituent des moyens innovants et durables de renforcer le capital humain;

50. insiste sur la responsabilité partagée des différents acteurs dans le domaine de l'apprentissage tout au long de la vie, comme les établissements éducatifs, les pouvoirs publics, les entreprises ainsi que les personnes responsables de leur propre vie;

51. invite la Commission et les États membres à réfléchir soigneusement au concept de partage des coûts comme moyen de financer l'éducation; prévient qu'aucun mécanisme de partage des coûts ne peut être mis en œuvre aux dépens des personnes, et que l'équité et l'accès universel doivent constituer les éléments prioritaires de toute réforme des systèmes d'éducation et de formation;

52. demande un renforcement de la coopération entre les établissements et les prestataires de services d'enseignement, les entreprises, les partenaires sociaux, les organisations civiles, les autorités locales, régionales et nationales et les services pour l'emploi afin d'échanger les meilleures pratiques, de promouvoir les partenariats et de s'employer à proposer des stages et des contrats d'apprentissage de qualité comme moyen efficace de pourvoir les postes vacants et d'assurer une intégration durable des personnes qui passent des études à la vie professionnelle; souligne la nécessité de veiller à ce que ces pratiques soient compatibles avec les mesures et initiatives prises au niveau européen; encourage par ailleurs le recours aux différents programmes et fonds européens en particulier les fonds régionaux;

53. estime qu'il est vital de reconnaître l'importance de combiner les investissements publics et privés dans l'éducation et la formation; insiste également sur la nécessité de prévenir les effets secondaires indésirables éventuels comme le manque d'accès à l'éducation et à la formation des groupes défavorisés sur le plan socioéconomique;

Perspectives de la formation tout au long de la vie

54. constate les changements démographiques dans l'Union, comme le vieillissement de sa population, la faiblesse du taux de natalité ainsi que la fuite des cerveaux et du capital humain; observe par conséquent le besoin d'acquérir de nouvelles connaissances et compétences tout au long de la vie afin de faire face aux défis posés par l'économie mondiale et à l'évolution de la demande de compétences dans le monde du travail;

55. relève l'importance de reconnaître l'éducation comme un droit humain auquel chacun doit avoir accès afin d'assurer le développement personnel et sociétal et d'acquérir des compétences pour la vie; prie instamment les États membres d'améliorer l'accès ouvert aux documents pédagogiques et scientifiques afin de réduire les coûts de l'éducation et de la recherche, en particulier à la lumière des récentes coupes budgétaires opérées dans ces domaines à travers l'Union;

56. encourage les États membres à promouvoir la coopération et les synergies dans le domaine de la formation permanente, en particulier pour élargir l'accès aux formations et concevoir, adapter et moderniser les programmes des établissements d'enseignement, par exemple en utilisant les possibilités en pleine expansion de l'apprentissage numérique et les ressources éducatives libres, afin de répondre aux aspirations des jeunes et de relever les nouveaux défis du monde contemporain;

57. salue l'initiative «Ouvrir l'éducation» annoncée par la Commission et visant à améliorer l'efficacité, l'accessibilité et l'équité des systèmes d'éducation, de formation et d'apprentissage en renforçant l'intégration des TIC et des nouvelles technologies dans l'éducation et la formation; invite tous les États membres à encourager les initiatives visant à ouvrir l'éducation;

Mardi 22 octobre 2013

58. constate avec inquiétude la grande disparité des ressources et connaissances disponibles en matière de TIC dans les écoles et les établissements d'enseignement supérieur entre les différents États membres, et même au sein des États membres; insiste sur la nécessité d'intégrer systématiquement les infrastructures et connaissances dans le domaine des TIC dans tous les secteurs de l'éducation et de la formation afin de préparer au mieux les étudiants à l'ère numérique;

59. rappelle l'importance d'une formation de qualité des enseignants et des formateurs nécessairement complétée par leur mobilité et par leur formation continue tout au long de leur carrière; souligne que le recrutement et la formation, y compris la formation continue, des enseignants sont des éléments essentiels pour garantir la qualité du système d'enseignement;

60. souligne la nécessité de méthodes et de contenus pédagogiques innovants qui mettent l'accent sur l'enseignement de la didactique («apprendre à apprendre»), tout en tenant compte des apprenants issus de groupes sociaux vulnérables ou présentant des besoins éducatifs spécifiques; observe en particulier l'évolution rapide des TIC, des médias numériques et de l'éducation à la création d'entreprise; insiste sur l'importance des autres éducateurs (par exemple les animateurs de jeunesse, les éducateurs d'adultes et les parents) et de leur coopération fructueuse face à l'évolution de la nature de l'éducation;

61. exhorte les États membres à investir dans l'apprentissage tout au long de la vie des enseignants, afin de contribuer à leur développement professionnel et personnel, ainsi qu'à améliorer le statut et les conditions de travail des enseignants; souligne en outre les avantages potentiels d'une expérience à l'étranger en Europe pour les enseignants;

62. appelle à valoriser la profession d'enseignant et à lui accorder la reconnaissance nécessaire afin d'améliorer la qualité de l'enseignement dispensé aux élèves;

63. souligne l'importance de la mise en place de critères uniformes et objectifs d'évaluation concernant l'efficacité du travail des enseignants et son influence sur les résultats éducatifs et le développement personnel des élèves;

64. insiste sur l'importance de parcours d'apprentissage individualisés afin d'aider les personnes à actualiser et à améliorer leurs compétences productives, sociales et économiques tout au long de leur vie; considère que l'accompagnement personnel, le tutorat et le parrainage permettent de transmettre des connaissances et un savoir-faire à ses bénéficiaires, d'identifier leurs points forts et de leur enseigner les compétences requises par la profession concernée;

65. considère la nécessité d'élargir l'accès à l'apprentissage comme une priorité essentielle de l'Union, en mettant nettement l'accent sur les personnes ne possédant pas un niveau suffisant de compétences de base; invite les États membres à introduire des mesures spécifiques, sous la forme d'un soutien financier aux personnes issues de milieux socio-économiques défavorisés, afin d'offrir à chacun la possibilité d'atteindre le niveau d'éducation le plus élevé et de garantir la satisfaction des besoins des apprenants et leur bien-être;

66. demande aux États membres de veiller à ce que le système éducatif réponde aux besoins de tout étudiant éventuel tout au long de ses études, du commencement de ses études jusqu'à l'obtention de son diplôme, de façon à approfondir et préserver un système éducatif inclusif et intégré et à proposer des solutions de soutien sur mesure ainsi que des parcours individualisés, notamment aux membres de groupes sociaux vulnérables et qui risquent de ne pas participer ou d'être exclus, tels que les Roms et les autres minorités, les immigrés et les personnes handicapées physiques et/ou mentales et les personnes présentant des besoins spécifiques en matière d'éducation;

67. insiste sur la nécessité d'intégrer les politiques visant à généraliser l'égalité des sexes, notamment dans les domaines des sciences, de la technologie, de l'ingénierie et des mathématiques, où les femmes sont fortement sous-représentées, de façon à résoudre les problèmes de la ségrégation par métier et de la discrimination salariale, et d'éliminer la discrimination fondée sur le genre et l'orientation sexuelle dans l'éducation, et demande des politiques propres à attirer les groupes vulnérables et défavorisés, y compris les personnes âgées, et à garantir leur inclusion sociale et scolaire; encourage dans ce cadre les États membres à introduire des mesures spécifiques sous la forme de parcours d'accompagnement, d'un soutien financier ou d'une formation continue;

68. demande aux États membres de proposer un large éventail de structures de soutien, comme des bourses, des subventions et des prêts étudiant à des conditions favorables, des systèmes de tutorat, de parrainage et de constitution de réseaux au bénéfice des élèves défavorisés tout au long de leurs études, de façon à prévenir leur sortie précoce de l'enseignement secondaire ou universitaire, et d'aider ces élèves, au niveau de l'enseignement supérieur, à accéder au programme Erasmus — les taux actuels de participation des étudiants issus de familles à bas revenus étant inférieurs à la moyenne — et de promouvoir leur accès à des stages de qualité dans les entreprises, les administrations publiques ou les médias, afin de leur permettre d'accumuler une expérience professionnelle et de se construire un réseau de soutien approprié pour une vie professionnelle future pleine de succès, ainsi que d'intégrer également leurs points de vue particuliers dans la culture institutionnelle;

Mardi 22 octobre 2013

69. demande une approche ciblée sur la préparation professionnelle des élèves à besoins spécifiques et des enfants et adultes handicapés, dans le but d'élargir l'accès à l'éducation et d'assurer le soutien aux familles et la réalisation du potentiel de leurs capacités;

70. considère que tous les États membres devraient déployer des efforts importants pour réduire les taux de décrochage scolaire de manière à atteindre les objectifs fixés dans la stratégie Europe 2020 visant à parvenir en-deca des 10 %, en lançant des programmes de grande qualité en matière d'éducation, de développement et d'accueil de la petite enfance qui soient adaptés à ce groupe d'âge, couvrent toute la période de la petite enfance — à savoir de la naissance à l'âge de six ans — et en garantissant l'égalité d'accès à ces programmes à tous les enfants;

71. rappelle que le fait de proposer un large éventail d'activités extrascolaires et d'associer les parents au processus éducatif est essentiel si l'on entend remédier aux inégalités dues aux désavantages de la petite enfance, éviter que les élèves défavorisés ne soient placés dans des écoles spécialisées séparées et endiguer la reproduction de la pauvreté et de l'exclusion de génération en génération, un suivi à cet égard pouvant être exercé en associant les acteurs concernés, tels que les ONG locales établies;

72. se déclare, tout comme la Commission, préoccupé des niveaux de participation à des activités de formation des adultes, qui sont particulièrement faibles dans la plupart des États membres, avec un taux moyen de 8,9 % dans l'Union; souligne par conséquent la nécessité de se préoccuper particulièrement des adultes peu qualifiés et du rôle joué par l'éducation et la formation des adultes pour accéder à ces groupes, et de mettre l'accent sur l'apprentissage intergénérationnel; appelle les possibilités offertes par l'apprentissage numérique et les ressources éducatives libres quant à l'accès à l'enseignement et à la formation; rappelle l'importance de promouvoir la formation aux nouvelles technologies et l'accès aux TIC et leur utilisation par tous les groupes d'âge de la population;

73. appelle les États membres, dans un souci de solidarité sociale et pour répondre aux défis démographiques, à encourager les activités bénévoles à tout âge, et les invite instamment à promouvoir les formations requises par les secteurs des soins et de l'assistance;

74. met en avant les possibilités offertes par les cours de masse en ligne accessibles à tous (MOOCS — *Massive Open Online Courses*) en termes d'accès à un enseignement de meilleure qualité pour tous; estime que ces formations permettent des modes d'apprentissage plus souples et créatifs, favorisent l'égalité de tous les apprenants et permettent de réduire les coûts de l'éducation pour les apprenants comme pour les universités;

75. reconnaît que l'élimination des préjugés qui empêchent les étudiants de choisir des voies qui ne sont pas nécessairement perçues comme conduisant à des carrières et des postes très reconnus par la société est un élément essentiel pour combattre le chômage et que cela permet de renforcer l'attrait de la formation professionnelle ainsi que de l'éducation informelle; souligne cependant qu'en période de chômage élevé des jeunes, il convient d'informer activement ces derniers des perspectives d'emploi réelles sur la base des études qu'ils choisissent; prie les États membres, à cet égard, de promouvoir des programmes d'orientation professionnelle et d'accompagnement dans le choix de la carrière professionnelle des apprenants;

76. estime que la mise en œuvre des systèmes d'orientation professionnelle et de développement de carrière est une mesure importante visant à accompagner les jeunes dans le choix d'école et de profession, et qui contribue à augmenter l'intérêt pour la formation et la préparation professionnelles;

77. soutient fermement la création d'un espace européen des compétences et des certifications visant à la transparence et à la reconnaissance des qualifications acquises via l'EFP et l'enseignement supérieur; propose, le cas échéant, d'étendre cette reconnaissance aux qualifications acquises en dehors du système formel d'éducation et de formation, qui peuvent être considérées comme un instrument d'émancipation, de participation démocratique et d'inclusion sociale et comme un moyen d'impliquer les personnes concernées et de les rapprocher du marché du travail;

78. souligne l'importance d'une mise en œuvre rapide et d'un compte rendu de mise en œuvre des initiatives visant à améliorer la reconnaissance transfrontalière des qualifications au sein de l'Union, et en particulier du cadre européen des certifications, du système européen de transfert et d'accumulation de crédits (ECTS) et du système européen de transfert de crédits pour l'enseignement et la formation professionnels (ECVET);

79. invite les États membres à élaborer un cadre comparatif pour les diplômes universitaires et à fournir un point de référence concernant l'éducation et les compétences acquises dans le cadre des différents systèmes éducatifs;

80. prie instamment les États membres de procéder, sur une base régulière, à un suivi et à des évaluations, en associant les acteurs concernés, afin de déterminer si leur système et leurs programmes éducatifs sont parvenus à toucher les membres des catégories sociales vulnérables, s'ils ont réussi à préserver l'égalité d'accès à une éducation de qualité et inclusive à tous les niveaux, et si l'acquisition de compétences par le biais des cursus proposés a véritablement favorisé la capacité d'insertion professionnelle, l'intégration sociale et la citoyenneté active des personnes formées; appelle également

Mardi 22 octobre 2013

les États membres à prendre dès que possible des mesures pour répondre aux recommandations relatives à l'éducation émises dans le cadre du semestre européen et aux autres recommandations de la Commission;

81. invite la Commission à vérifier si les États membres ont pris les mesures nécessaires pour réformer leur système éducatif de manière à réaliser les objectifs susmentionnés;

o

o o

82. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et parlements des États membres.

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0434

Fonds de préadhésion de l'Union européenne: systèmes judiciaires et lutte contre la corruption

Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la gestion budgétaire des fonds de préadhésion de l'Union européenne dans les domaines des systèmes judiciaires et de la lutte contre la corruption dans les pays candidats et pays candidats potentiels (2011/2033(INI))

(2016/C 208/04)

Le Parlement européen,

- vu les communications de la Commission sur la stratégie d'élargissement et les principaux défis pour les périodes 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, 2011-2012 et 2012-2013,
- vu les cadres financiers indicatifs pluriannuels, les documents indicatifs de planification pluriannuelle, les fiches de projet et les programmes nationaux négociés entre la Commission et les pays candidats et pays candidats potentiels respectifs,
- vu le rapport spécial n° 12/2009 de la Cour des comptes sur l'efficacité des projets de la Commission dans le domaine de la justice et des affaires intérieures pour les Balkans occidentaux,
- vu le rapport spécial n° 16/2009 de la Cour des comptes concernant la gestion, par la Commission européenne, de l'aide de préadhésion en faveur de la Turquie,
- vu le rapport spécial n° 14/2011 de la Cour des comptes intitulé «L'aide de l'UE a-t-elle permis de renforcer la capacité de la Croatie à gérer les financements postérieurs à l'adhésion?»,
- vu le rapport spécial n° 18/2012 de la Cour des comptes concernant l'aide de l'Union européenne au Kosovo ⁽¹⁾ dans le domaine de l'état de droit,
- vu l'évaluation thématique du pouvoir judiciaire et des droits fondamentaux en Turquie de la Commission d'octobre 2012,
- vu l'évaluation thématique de l'état de droit, de la réforme du système judiciaire et de la lutte contre la corruption et la criminalité organisée dans les Balkans occidentaux de la Commission (lots 2 et 3 de mai 2012 et de février 2013),
- vu la note d'information de la Commission de mars 2013 ⁽²⁾ sur l'utilisation des fonds de préadhésion dans les domaines des systèmes judiciaires et de la lutte contre la corruption dans les pays des Balkans occidentaux et en Turquie,
- vu les rapports de suivi de 2012 des pays candidats et pays candidats potentiels,
- vu l'article 48 du règlement,
- vu le rapport de la commission du contrôle budgétaire et l'avis de la commission des affaires étrangères (A7-0318/2013),

A. considérant que les pays candidats potentiels et les pays candidats doivent poursuivre leurs efforts d'amélioration de leurs systèmes judiciaires et de lutte contre la corruption si ces efforts sont jugés nécessaires à l'adhésion, et ce même après avoir adhéré à l'Union européenne; considérant que, lors du sommet d'Helsinki de 1999, le Conseil européen a octroyé à la Turquie le statut de pays candidat à l'adhésion à l'Union européenne et que le partenariat pour l'adhésion UE-Turquie a été adopté en 2001 et qu'à l'occasion du Conseil européen de Thessalonique en 2003, le processus de stabilisation et d'association a été avalisé en tant que politique de l'Union européenne pour les relations avec les pays des Balkans occidentaux et ces pays devenant ainsi aptes à prétendre à l'adhésion de l'Union; considérant que l'instrument d'aide de préadhésion (IAP) n'est pas le seul outil par l'intermédiaire duquel l'UE soutient la réforme de l'état de droit en Bosnie-Herzégovine et au Kosovo, EULEX apportant également un soutien à la réforme du secteur judiciaire au Kosovo et une mission de police ayant été menée en Bosnie-Herzégovine entre 2003 et 2012;

⁽¹⁾ Cette désignation est sans préjudice des positions sur le statut et est conforme à la résolution 1244 (1999) du Conseil de sécurité des Nations unies ainsi qu'à l'avis de la Cour internationale de justice (CIJ) sur la déclaration d'indépendance du Kosovo.

⁽²⁾ Annexe 1 des réponses adressées par la Commission aux questions écrites n° E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 et E-011665/2012.

Mardi 22 octobre 2013

- B. considérant que la mise en place de l'état de droit, par des réformes judiciaires notamment, et la lutte contre la corruption et la criminalité organisée dans les pays des Balkans occidentaux et en Turquie sont considérées comme des priorités majeures par la Commission et que la «nouvelle stratégie» a été appliquée à partir de 2012 dans le cadre de la politique d'élargissement en traitant les réformes judiciaires et les affaires intérieures dès le début de la procédure d'adhésion grâce à l'établissement d'une nouvelle méthode de négociation, avec des priorités et des conditions claires, ceci afin de hiérarchiser plus efficacement l'assistance financière relevant de l'IAP II;
- C. considérant que l'Union européenne fournit une assistance financière aux pays candidats et pays candidats potentiels par l'intermédiaire de l'instrument d'aide de préadhésion (IAP) qui a remplacé les programmes TPA, PHARE et CARDS en 2007, et qu'à l'exception de l'Islande, tous les pays candidats et pays candidats potentiels bénéficient des fonds de préadhésion de l'Union européenne dans le cadre de la réforme de leur système judiciaire et de la lutte contre la corruption;
- D. considérant que le nouvel instrument de préadhésion IAP II doit être plus stratégique, plus efficace et plus ciblé que ses prédécesseurs afin d'obtenir des résultats plus durables pour améliorer la capacité de ces pays à adhérer à l'Union européenne et, si possible, privilégier l'approche sectorielle afin de soutenir des stratégies de réforme approfondies des pays bénéficiaires;
- E. considérant que le soutien de l'Union en faveur des réformes relatives à l'état de droit menées en Bosnie-Herzégovine et au Kosovo ne se limite pas à l'assistance IAP — en Bosnie-Herzégovine, une mission de police a été menée entre 2003 et 2012, et le Kosovo a également reçu une aide sous la forme de la mission «État de droit» de l'Union au Kosovo (EULEX) déployée en 2008 — et qu'avec un total plus de 2 000 personnels le 1^{er} juillet 2013 (dont plus de 730 détachés par des États membres de l'Union européenne) et un budget annuel d'un peu plus de 100 millions d'euros (période de juin 2012 à juin 2013), EULEX joue un rôle essentiel dans le soutien des institutions du Kosovo en matière d'état de droit, réforme de justice et lutte contre la corruption comprises;
- F. considérant que, depuis 2007, des projets régionaux soutenant la coopération entre les bénéficiaires de différents pays et des projets horizontaux traitant les besoins partagés par plusieurs bénéficiaires sont admissibles au financement des programmes IAP multi-bénéficiaires;
1. rappelle que la lutte contre la corruption et la criminalité organisée est l'une des priorités les plus importantes pour tout pays candidat et tout pays candidat potentiel souhaitant adhérer à l'Union européenne;
2. rappelle que l'indépendance du système judiciaire, la protection et la promotion des droits fondamentaux et l'efficacité de la lutte contre la corruption jouent un rôle capital dans le renforcement de l'état de droit et de la démocratie; se félicite de la nouvelle méthode de l'Union en matière de négociation, qui replace ces concepts essentiels au cœur du processus d'adhésion et permet une ouverture rapide des chapitres 23 et 24 sur la base de plans d'action clairs et détaillés, en stimulant la mise en place de la législation et des institutions nécessaires et un bilan de mise en œuvre concret; insiste sur la nécessité de définir des critères de référence transparents et équitables tout au long du processus, afin de transformer ces critères en autant d'étapes concrètes vers l'adhésion;

Gestion budgétaire et financière*Réforme de la justice*

3. observe que, depuis 2001, l'aide de préadhésion de l'Union à la Turquie dans le domaine des réformes judiciaires s'élève à 128 938 935 EUR pour 30 projets, dont 66 645 666 EUR étaient versés au 31 décembre 2012; souligne qu'à ce jour, neuf projets ont été clôturés, onze sont en cours de réalisation et dix n'ont pas encore été lancés⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Annexe 1 des réponses adressées par la Commission aux questions écrites n° E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 et E-011665/2012.

Mardi 22 octobre 2013

4. reconnaît que la Commission a lancé en février 2012 une procédure de recouvrement relative à deux projets achevés menés en Turquie, à savoir la construction de trois tribunaux d'appel à Ankara, Erzurum et Diyarbakir ⁽¹⁾ et le soutien à la mise en place de cours d'appel en Turquie ⁽²⁾; relève que 21 767 205,29 EUR ont été récupérés en avril 2012 et que ce montant correspond aux paiements effectués par la Commission pour ces deux projets; observe que la décision de la Commission concernant le recouvrement du montant total a été contestée par des évaluateurs externes; invite la Commission à fournir d'ici décembre 2013 des informations détaillées sur cette question et à expliquer le choix d'un recouvrement intégral;

5. observe que, depuis 2005, l'aide de préadhésion de l'Union aux pays des Balkans occidentaux dans le domaine des réformes judiciaires s'élève à 240 064 387,48 EUR pour 124 projets, dont 85 749 243,96 EUR étaient versés au 31 décembre 2012; souligne qu'à ce jour, 53 projets ont été clôturés, 47 sont en cours de réalisation et 23 n'ont pas encore été lancés ⁽³⁾;

Tableau 1: Aide de préadhésion octroyée aux pays des Balkans occidentaux dans le domaine des réformes judiciaires englobant les projets PHARE, CARDS et IAP

Pays	Total de l'aide de préadhésion de l'Union (en euros)	Somme versée au 31.12.2012 (en euros)	Nombre de projets	État des projets		
				Non encore commencé	En cours	Terminé
Albanie	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosnie-Herzégovine	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Croatie	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
ARYM	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Monténégro	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Serbie	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
Total	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

Lutte contre la corruption

6. observe que, depuis 2001, l'aide de préadhésion de l'Union à la Turquie dans le domaine de la lutte contre la corruption s'élève à 6 160 000 EUR pour 5 projets, dont 1 661 732 EUR étaient versés au 31 décembre 2012; souligne qu'à ce jour, un projet a été clôturé, deux sont en cours de réalisation et deux n'ont pas encore été lancés;

⁽¹⁾ Projet TR0501.07, concours de l'UE: 22 500 000 EUR, versements au 31/12/2012: 20 559 457,71 EUR

⁽²⁾ Projet TR0401.02, concours de l'UE: 1 400 000 EUR, versements au 31/12/2012: 1 207 747,58 EUR

⁽³⁾ Ibidem.

Mardi 22 octobre 2013

7. observe que, depuis 2005, l'aide de préadhésion de l'Union aux pays des Balkans occidentaux dans le domaine de la lutte contre la corruption s'élève à 55 160 227,76 EUR pour 45 projets, dont 16 060 007,57 EUR étaient versés au 31 décembre 2012; souligne qu'à ce jour, 18 projets ont été clôturés, 17 sont en cours de réalisation et 10 n'ont pas encore été lancés ⁽¹⁾;

Tableau 2: Aide de préadhésion octroyée aux pays des Balkans occidentaux dans le domaine de la lutte contre la corruption nglobant les projets PHARE, CARDS et IAP

Pays	Total de l'aide de préadhésion de l'Union (en euros)	Somme versée au 31.12.2012 (en euros)	Nombre de projets	État des projets		
				Non encore commencé	En cours	Terminé
Albanie	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosnie-Herzégovine	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Croatie	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
ARYM	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Monténégro	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Serbie	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
Total	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. met l'accent sur la nouvelle stratégie de la Commission consistant à s'atteler à la réforme judiciaire et aux problèmes des affaires intérieures à un stade précoce du processus d'adhésion; note, cependant, qu'en moyenne 3,13 % seulement de l'aide totale à la préadhésion accordée par l'Union pour la période 2007-2012 ont été consacrés à la justice et 0,52 % à la lutte contre la corruption; observe que, pendant la même période, le montant total consacré à l'ensemble des domaines d'action concernés par les chapitres 23 et 24 («Appareil judiciaire et droits fondamentaux» et «Justice, liberté et sécurité») s'élève à environ 7,41 % de l'aide de préadhésion totale; relève également qu'environ 16,29 % des fonds affectés au volet I visent à renforcer l'état de droit dans les pays candidats et les pays candidats potentiels;

9. reconnaît que le projet IAP 2007 intitulé «Soutien aux capacités des ministères de la justice en Bosnie-Herzégovine dans le domaine de la planification des stratégies, de la coordination des aides et de l'intégration européenne» a vu son contrat suspendu; invite la Commission à communiquer des informations détaillées concernant la suspension du contrat et la situation du projet d'ici à décembre 2013;

Financement, priorités de l'élargissement et cofinancement

10. met l'accent sur la nouvelle méthode de la Commission consistant à s'atteler à la réforme judiciaire et aux problèmes des affaires intérieures à un stade précoce du processus d'adhésion; note, cependant, qu'en moyenne 2,87 % seulement de l'aide totale à la préadhésion accordée par l'Union pour la période 2007-2013 sont consacrés à la justice et 0,52 % à la lutte contre la corruption;

⁽¹⁾ Ibidem.

Mardi 22 octobre 2013

Tableau 3: Montants consacrés à des projets spécifiques ayant pour objet la réforme de la justice et à la lutte contre la corruption par rapport à l'aide totale de préadhésion accordée par l'Union aux pays candidats et candidats potentiels pour la période 2007-2012 ⁽¹⁾

Pays	Total de l'enveloppe d'aide de préadhésion de l'Union	Montants consacrés à la réforme judiciaire	%	Montants consacrés à la lutte contre la corruption	%
Albanie	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosnie-Herzégovine	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Croatie	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
ARYM	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Monténégro	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Serbie	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Turquie	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. relève que le niveau de cofinancement assuré par les autorités nationales diffère sensiblement d'un pays à un autre, la Croatie et la Turquie cofinçant la majeure partie de leurs projets, tandis que la Serbie fait couvrir intégralement l'ensemble de ses projets par l'aide de préadhésion de l'Union européenne; estime que les projets cofinancés, en particulier dans les domaines de la justice et de la lutte contre la corruption, aboutissent à un degré d'appropriation supérieur des bénéficiaires; invite par conséquent la Commission à augmenter, dans le cadre de l'IAP II, le nombre de projets cofinancés par les autorités nationales;

12. regrette dès lors que le montant de l'aide à la préadhésion consacré à la réforme judiciaire et à la lutte contre la corruption ne reflète pas la priorité fixée par la Commission dans ce domaine; prie la Commission et les pays bénéficiaires d'allouer une part plus importante et plus appropriée des fonds à ces deux secteurs, compte tenu de l'importance des questions relatives au système judiciaire et à la corruption, de la gravité des problèmes rencontrés dans ce domaine ainsi que des retombées positives et des synergies dont pourraient bénéficier les autres secteurs si les réformes du système judiciaire et de la lutte contre la corruption étaient menées à bien et dûment mises en œuvre; observe cependant que d'autres facteurs, tels que les dialogues structurés par pays relatifs à l'état de droit et à la justice, ont une incidence notable sur l'efficacité de l'aide de préadhésion de l'Union dans les domaines de la réforme des systèmes judiciaires et la lutte contre la corruption; reconnaît cependant que la part du financement global n'est pas le seul critère d'efficacité des efforts de l'Union européenne visant à renforcer l'état de droit et les pratiques en matière de lutte contre la corruption;

13. déplore le fait que les financements au titre de l'IAP-I semblent limités par rapport à l'importance de ces questions; observe, cependant, que la capacité d'absorption de l'IAP-I est faible dans le volet relatif à l'état de droit dans certains pays candidats et candidats potentiels; estime qu'il est essentiel d'améliorer la gestion des financements de préadhésion de ce volet au titre de l'IAP-II et souligne que les progrès réalisés tant pour atteindre que pour mettre en œuvre des objectifs précis, fondés sur un système judiciaire indépendant et efficace, l'état de droit et la lutte contre la corruption, soient supervisés et évalués selon des indicateurs quantitatifs et qualitatifs; estime aussi qu'il importe de prévoir un système incitant les performances au titre de l'IAP-II en vue de récompenser les performances liées aux progrès considérables réalisés dans la réalisation des objectifs pertinents mentionnés dans les documents de stratégie;

⁽¹⁾ L'observation relative à la moyenne de l'enveloppe totale de préadhésion pour la période 2007-2012 consacrée à la justice et à la lutte contre la corruption se base sur les dotations dans ces domaines jusqu'au mois de février 2013.

Mardi 22 octobre 2013

14. regrette que la Commission ne dispose pas d'un instrument qui lui permette de fournir un taux d'exécution de manière automatique pour les projets de préadhésion à l'Union et souligne que les connaissances relatives au taux d'exécution sont essentielles pour assurer le suivi de l'efficacité de la mise en œuvre des projets et, par conséquent, pour détecter assez vite d'éventuels goulets d'étranglement; invite la Commission à rassembler semestriellement les données relatives au taux d'exécution des projets pour lesquels une aide de préadhésion est octroyée par l'Union;

15. note que la coopération relative à la réforme des systèmes judiciaires et à la lutte contre la corruption se déroule également au niveau politique par l'intermédiaire de dialogues structurés par pays relatifs à l'état de droit et à la justice avec les pays candidats et candidats potentiels;

Observations générales

16. souligne que l'efficacité des projets de préadhésion mis en œuvre dans les domaines de la justice et de la lutte contre la corruption dépend essentiellement de la volonté politique des autorités d'adopter et d'appliquer intégralement les réformes; déplore l'absence, dans la plupart des pays candidats et candidats potentiels, de soutien politique fort en faveur de la mise en place de réformes efficaces concernant la lutte contre la corruption et la criminalité organisée ou d'une justice totalement indépendante; rappelle que les pays candidats et candidats potentiels perçoivent une aide de préadhésion de l'Union européenne afin de conformer leurs systèmes juridiques (aussi bien au niveau du cadre législatif que dans la pratique) aux normes européennes;

Réforme judiciaire

17. salue les changements rapprochant le cadre juridique et institutionnel de l'acquis de l'Union, ainsi que la modernisation du cadre institutionnel de la justice; reconnaît par exemple l'effet positif de la mise en place du système de gestion des dossiers sur l'impartialité et l'efficacité des tribunaux, même si son fonctionnement et son efficacité sont parfois entravés par des objectifs trop ambitieux, comme c'est le cas au Kosovo;

18. invite la Commission à élaborer une définition plus claire de la portée des projets dans les domaines des systèmes judiciaires et de la lutte contre la corruption, ce qui permettrait d'améliorer la cohérence des contrôles et des rapports dans ces domaines;

19. insiste pour être activement associé au contrôle de l'allocation et des dépenses des fonds de préadhésion dans les pays candidats et candidats potentiels dans tous les domaines, y compris les systèmes judiciaires et la lutte contre la corruption; demande dès lors à être tenu informé de la mise en œuvre de l'IAP et de l'allocation des fonds aux pays candidats et candidats potentiels;

20. rappelle que l'état de droit est la clé de voûte de la démocratie et une condition préalable au bon fonctionnement de l'économie de marché et souligne la nécessité d'envisager les réformes judiciaires dans un contexte plus large; souligne que le système judiciaire doit être totalement indépendant, plus prévisible, efficace et juste afin que la population et le monde des affaires puissent s'y fier; souligne à cet égard qu'il est nécessaire de répartir les affaires de manière aléatoire entre toutes les juridictions, de rendre la justice en temps voulu et d'unifier la jurisprudence, d'assurer la publication de toutes les décisions de justice immédiatement après leur adoption et de veiller à ce qu'elles soient facilement accessibles, et de valoriser les avantages, y compris financiers, du recours à la justice en ligne; signale que la formation adéquate et permanente des juges, des procureurs et des greffiers est essentielle; observe que, grâce la «nouvelle approche», ces questions devraient faire l'objet d'une attention particulière dans le cadre des négociations d'adhésion;

21. estime qu'il est essentiel de lier plus étroitement l'aide financière de l'Union aux priorités de la politique d'élargissement, en particulier en ce qui concerne l'état de droit, afin de renforcer l'indépendance, la responsabilité, l'impartialité, le professionnalisme, la transparence et l'efficacité des systèmes judiciaires; souligne le fait que des financements prévisibles et suffisants constituent une condition préalable essentielle à des réformes judiciaires durables; souligne l'importance de la formation professionnelle continue pour les juges, les procureurs et les fonctionnaires; demande davantage d'aide financière et d'engagement auprès des acteurs concernés de la société civile, afin de renforcer la transparence de la justice et d'améliorer ses capacités à long terme, comme auprès des personnes qui surveillent et dénoncent les abus en ce qui concerne la mauvaise utilisation de ces fonds;

22. déplore que l'incidence et la viabilité de l'assistance financière de l'Union soient largement entravées par l'absence de systèmes judiciaires prévisibles et par le manque de moyens financiers nationaux;

23. observe que la «nouvelle approche» prévoit qu'une attention particulière sera portée à ces questions dans le cadre des négociations d'adhésion;

Mardi 22 octobre 2013

Lutte contre la corruption

24. observe que la corruption constitue un problème majeur pour la majorité des pays candidats et candidats potentiels; s'inquiète du fait que les rapports de suivi de plusieurs pays des Balkans occidentaux constatent que les liens qui s'étaient noués entre les criminels, les réseaux de criminalité organisée et les élites politiques lors des conflits ayant touché la région se sont perpétués dans les sociétés actuelles; s'inquiète profondément du phénomène de «captation de l'État» existant dans certains de ces pays;

25. observe que la mise en œuvre réelle des mesures et l'obtention de résultats concrets dans la lutte contre la corruption demeurent de véritables défis, notamment pour ce qui est de la corruption au sein des hautes sphères politiques et de la corruption du monde judiciaire, et que des avancées convaincantes doivent être obtenues sur le plan des poursuites judiciaires et des condamnations afin de mesurer les progrès accomplis; se félicite que, grâce à la «nouvelle approche», ces questions seront examinées dans le cadre des négociations d'adhésion; souligne qu'il est nécessaire de mieux planifier et financer les activités de lutte contre la corruption, en se fondant sur la coopération d'un large éventail de parties prenantes; invite la Commission à élaborer une stratégie à plus long terme et élargie en ce qui concerne le financement par l'Union des organisations de la société civile qui sont actives dans les domaines de la transparence et de la lutte contre la corruption au niveau national comme européen; observe que la «nouvelle approche» prévoit qu'une attention particulière sera portée à ces questions dans le cadre des négociations d'adhésion;

26. souhaite voir un bilan positif de mise en œuvre quant à l'impartialité et à l'aboutissement des procédures et des décisions de justice en matière de lutte contre la corruption, notamment en ce qui concerne les affaires de premier plan, afin de renforcer la confiance des citoyens dans l'état de droit et les institutions publiques; invite les autorités compétentes à améliorer la coopération interinstitutionnelle, en particulier avec les structures de répression, à sensibiliser l'opinion publique, à développer des capacités de programmation, de mise en œuvre et de suivi des règles et des actions visant à lutter contre la corruption, à coopérer activement avec le Groupe d'États contre la corruption (GRECO) et à nouer des relations étroites avec des organes d'État indépendants tels que les services de lutte contre la corruption; plaide pour la mise en œuvre de stratégies de prévention et de lutte contre la corruption aux niveaux national et international;

27. juge que la liberté de la presse et des médias et la liberté numérique constituent des éléments essentiels pour l'exercice d'un contrôle sur le pouvoir et un facteur important dans la lutte contre la corruption, d'une part, parce qu'elles fournissent une plateforme pour la liberté d'expression et, d'autre part, parce qu'elles permettent au public d'avoir accès aux informations; demande dès lors que ces libertés soient activement encouragées au moyen de programmes au titre de l'IAP, ciblant tant les gouvernements et les citoyens que les points de vente de la presse et des médias;

28. s'inquiète du fait que l'aide de préadhésion ne soit pas toujours utilisée de manière cohérente en raison de l'absence d'approche et de stratégie régionales; souligne à titre d'exemple que l'aide de préadhésion de l'Union à la Croatie a financé un service de lutte contre la corruption disposant de pouvoirs d'enquête, tandis que l'aide de préadhésion au Kosovo a financé un service de lutte contre la corruption dépourvu de ces pouvoirs, ce qui a suscité des doutes quant à son efficacité; appelle par conséquent la Commission à élaborer une stratégie régionale claire pour éviter de financer des modèles contradictoires dans les pays candidats et candidats potentiels;

Mise en œuvre des projets

29. observe que les projets de préadhésion ont une durée de vie comprise entre 1 et 3,5 ans; reconnaît, sur la base des évaluations thématiques externes, que de tels délais sont difficiles, voire impossibles à respecter compte tenu de la vaste portée de la plupart des projets et de la diversité de leurs composantes, souvent complexes; recommande, compte tenu de la complexité des réformes menées dans les domaines de la justice et de la lutte contre la corruption, et du temps consacré aux seules activités de pré-programmation, que la Commission prenne des mesures adéquates dans le cadre de la programmation de l'IAP II ainsi que des projets qui aboutiraient à un délai plus long (cinq à sept ans) et prévoit des actions de contrôle périodiques et prédéterminées qui permettraient d'effectuer des adaptations plus flexibles, y compris sur le plan financier;

30. est préoccupé par les retards chroniques de la mise en œuvre des projets et les problèmes d'efficacité qui en découlent; fait ainsi remarquer que les projets, en Turquie, subissent en moyenne un retard d'un an avant l'exécution des contrats en raison de goulets d'étranglement dans les procédures d'appels d'offres et de passation des marchés, et que les contrats pour les programmes PHARE en Croatie ont été signés avec plus d'un an de retard en moyenne par rapport au calendrier prévu, quelques jours à peine avant la date butoir pour la passation des contrats fixée dans l'accord financier;

31. s'inquiète également du fait que la complexité des règles régissant l'aide de préadhésion et leur rigidité lorsqu'il s'agit d'intégrer de nouvelles activités dans un projet pourraient finir par inciter malencontreusement à répéter une activité ou à accepter un modèle de projet insatisfaisant; estime néanmoins que l'équilibre approprié entre une flexibilité soutenant l'efficacité des projets et la nécessité d'éviter les irrégularités et de garantir le meilleur rapport qualité-prix reste à trouver et appelle la Commission à agir sur ce plan dans le cadre de l'IAP II;

Mardi 22 octobre 2013

32. estime que des activités préparatoires («pilotes») devraient être systématiquement menées en cas de grands projets avant leur déploiement intégral afin de recenser et de réduire leurs lacunes potentielles, de limiter les retards et les difficultés évitables et de mesurer les résultats réalisables;

33. souligne qu'une approche sectorielle plus complète dans les domaines des réformes judiciaires et de la lutte contre la corruption aurait des retombées positives, telles que des efforts de réforme nationaux mieux ciblés, une coordination renforcée entre les donateurs et une meilleure interaction entre les différents projets; invite la Commission à prendre les mesures nécessaires en vue de la mise en place d'approches sectorielles conformément aux lignes directrices concernant l'approche sectorielle dans le cadre de l'aide de préadhésion et du renforcement de la capacité des pays bénéficiaires à concevoir et à mettre en place des stratégies sectorielles utiles; invite la Commission à continuer de fournir des orientations relatives à la mise en œuvre de l'approche sectorielle aux stades de la planification et de la programmation de l'IAP II; considère que dans la plupart des pays, le dispositif institutionnel et les procédures budgétaires ne sont pas à un niveau adapté à l'appui budgétaire sectoriel et invite la Commission à encourager les améliorations institutionnelles et procédurales nécessaires dans les pays bénéficiaires;

34. souligne que la coopération et la coordination avec d'autres donateurs et d'autres institutions financières sont d'une importance capitale pour éviter les doublons, garantir l'efficacité de l'aide et favoriser le développement des capacités dans les pays candidats et dans les pays candidats potentiels; regrette que la réforme de la justice et la lutte contre la corruption n'entrent pas dans le périmètre du cadre d'investissement en faveur des Balkans occidentaux, initiative conjointe de l'Union, des institutions financières internationales, des bailleurs de fonds bilatéraux et des gouvernements des Balkans occidentaux visant à renforcer la cohérence de l'assistance fournie par les donateurs; invite la Commission et ses partenaires à établir un mécanisme dans le même esprit que le cadre d'investissement en faveur des Balkans occidentaux permettant de renforcer la coopération et la coordination dans le cadre de la réforme judiciaire et de la lutte contre la corruption et d'informer le Parlement des progrès réalisés dans ce domaine;

Performance et durabilité

35. reconnaît qu'à la suite de son contrôle des projets de préadhésion pour la période 2001-2005, la Cour des comptes européenne a déclaré que la durabilité des projets pourrait être accrue: i) si les bénéficiaires étaient davantage impliqués; ii) si aucun projet n'était lancé sans un plan de maintenance; iii) si la Commission assurait un suivi plus strict de la répartition et de l'utilisation des équipements et des infrastructures financés par l'Union; et iv) si l'assistance technique fournie était complétée comme il se doit par la volonté d'encourager activement les réformes institutionnelles; souligne que, malgré les améliorations apportées au titre du programme IAP, certaines faiblesses demeurent, notamment en ce qui concerne l'implication des parties prenantes et la maintenance, et fait par exemple remarquer qu'au cours du processus de programmation de 2011 en Turquie, les bénéficiaires ont été à peine associés dans les 12 derniers mois;

36. relève que les projets de préadhésion se basent sur des fiches de projet présentant leurs objectifs globaux et spécifiques, les activités prévues à mettre en œuvre, leur durée, leurs coûts et leurs dispositifs de mise en œuvre et les indicateurs à utiliser pour mesurer la réussite des projets;

37. souligne que l'article 30 des règles financières applicables au budget annuel de l'Union (règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 — règlement financier) impose l'établissement d'objectifs spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et datés pour tous les secteurs d'activité couverts par le budget de l'UE et leur présentation dans les rapports d'activité annuels dans le cadre de l'établissement du budget par activité et des procédures de gestion;

38. observe que les fiches de projet se sont améliorées au fil du temps avec l'inclusion d'un plus grand nombre d'objectifs spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et datés mieux formulés ainsi que d'indicateurs spécifiques pour les différents éléments du projet; est toutefois préoccupé par le fait que l'évaluation externe a montré que certains projets n'étaient pas suffisamment ciblés en raison du caractère inapproprié de certains indicateurs, les indicateurs spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et datés ne convenant pas toujours au secteur de la justice; insiste sur la nécessité d'élaborer des indicateurs qualitatifs qui permettent de mesurer les retombées à long terme des projets; invite la Commission à continuer de publier des orientations concernant l'utilisation d'indicateurs de performance à utiliser en vue de la programmation, du suivi et de l'évaluation pour le cadre financier 2014-2020 en ce qui concerne l'IAP II; est d'avis que des indicateurs spécifiques dans le domaine de la justice, de la liberté et de la sécurité doivent être élaborés et utilisés conformément à l'approche plus stratégique de l'IAP II;

39. estime qu'une formation de qualité est un élément capital de la réforme de la justice et se félicite que plus de 30 % des activités TAIEX soient consacrées aux domaines de la justice, de la liberté et de la sécurité, mais s'interroge sur la pertinence des indicateurs objectifs inscrits dans les fiches de projet qui sont utilisés pour mesurer la valeur ajoutée des activités de formation; souligne que les indicateurs tels que «qualité et quantité des activités de formation réalisées par le formateur» ou «conseillers juridiques formés satisfaits par la formation» ciblent principalement le rendement et négligent les résultats;

Mardi 22 octobre 2013

relève par exemple que le fait que les participants indiquent dans un questionnaire que la formation influencera leur travail n'est pas un indicateur d'incidence en soi; invite dès lors la Commission à affiner davantage ses indicateurs en matière de formation et à réaliser une analyse d'impact détaillée des activités de formation mises en œuvre dans les pays candidats et candidats potentiels;

40. regrette qu'une base de données de référence pertinente faisant office de point de départ pour mesurer les progrès accomplis fasse souvent défaut, ce qui ne permet pas d'évaluer les changements intervenus grâce aux projets de préadhésion;

41. observe que le soutien aux réformes législatives compte parmi les projets de préadhésion les plus répandus; relève que les cadres institutionnels sont désormais alignés sur les normes européennes, mais s'inquiète du risque encouru par la durabilité des changements apportés aux législations et aux cadres dans les pays candidats et candidats potentiels en raison de l'absence de stratégie globale, comme l'ont relevé les évaluateurs externes; relève en particulier l'absence fréquente de règlements administratifs et de dispositions complémentaires, le manque de clarté des changements apportés aux rôles et aux responsabilités et le manque de formation adéquate du personnel, lequel se trouve de ce fait dans l'incapacité de mettre en application les nouvelles dispositions législatives de la manière prévue; insiste sur le fait que le soutien en faveur de la réforme judiciaire et de la lutte contre la corruption doit s'inscrire dans une optique de long terme et globale, avec des critères d'évaluation couvrant l'ensemble du processus, depuis la production de nouveaux cadres, lois, règlements administratifs et réglementations jusqu'aux poursuites proprement dites dans les dossiers à haut niveau;

42. observe que les performances et la durabilité des programmes multi-bénéficiaires n'ont pas encore été évaluées; invite la Cour des comptes européenne à intégrer ces projets dans un futur rapport spécial sur l'aide de préadhésion dans les pays candidats et candidats potentiels;

Suivi et évaluation

43. reconnaît que la Commission évalue l'incidence et la durabilité des programmes de préadhésion par l'intermédiaire de rapports ROM (rapports relatifs au suivi axé sur les résultats), mais regrette que ces rapports ne soient pas rendus publics; estime que les rapports de suivi (RS) de la Commission doivent examiner les conclusions des rapports ROM et présenter une évaluation des programmes et de leur incidence une fois mis en œuvre; exhorte par conséquent la Commission à intégrer un chapitre sur l'inclusion des conclusions des rapports ROM dans chaque RS;

44. souligne que le nombre de rapports ROM (rapports relatifs au suivi axé sur les résultats) n'est pas identique dans tous les pays et varie de 31 en Albanie à zéro en Bosnie-Herzégovine, en Croatie, au Monténégro et en Serbie; souligne, par ailleurs, que les pays recourant au système de mise en œuvre décentralisée (DIS) ne sont pas tenus d'effectuer un suivi externe axé sur les résultats et donc que très peu de suivi indépendant de la performance est réalisé en Croatie; invite la Commission à assurer un suivi externe régulier, indépendant et détaillé des programmes financés avec l'aide de préadhésion de l'Union dans tous les pays candidats et candidats potentiels;

45. s'inquiète du fait que les rapports ROM soient considérés comme structurellement biaisés en faveur des évaluations positives et ne soient pas adaptés au suivi des performances sur le plus long terme; souligne que le suivi devrait concerner les performances du secteur et pas uniquement les résultats des projets; prie la Commission de mettre au point un plan d'action général pour le suivi, qui comprenne des outils d'évaluation autres que les rapports ROM, notamment des cadres d'évaluation des performances sectorielles dotés d'indicateurs spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et datés, afin de permettre le suivi complet des résultats des projets sur le long terme; souhaiterait être informé des progrès accomplis avant la fin de l'année 2014;

46. rappelle qu'il a invité la Commission à évaluer l'incidence et les résultats obtenus grâce à l'allocation de fonds de l'Union à la réforme du système judiciaire et à la lutte contre la corruption dans les pays candidats et candidats potentiels ⁽¹⁾; salue le fait que la Commission ait publié en 2012/2013 une évaluation des droits judiciaires et fondamentaux en Turquie et une évaluation de l'état de droit, de la réforme judiciaire et de la lutte contre la corruption et la criminalité organisée dans les Balkans occidentaux; regrette cependant que l'évaluation concernant la Turquie n'ait pas intégré un examen des projets relatifs à la lutte contre la corruption;

47. sait que la Cour des comptes européenne prépare actuellement un rapport spécial sur l'aide de préadhésion de l'Union en Serbie; recommande fortement d'intégrer les projets mis en œuvre dans les domaines de la réforme judiciaire et de la lutte contre la corruption dans le cadre de l'examen des performances;

⁽¹⁾ JO C 188 E du 28.6.2012, p. 19; JO C 199 E du 7.7.2012, p. 106; JO C 296 E du 2.10.2012, p. 94.

Mardi 22 octobre 2013

Transparence

48. estime qu'il convient d'établir et de rendre publique une base de données répertoriant l'ensemble des projets financés au titre des programmes d'aide à la préadhésion; invite dès lors la Commission à élaborer des mesures destinées à accroître la transparence des dispositifs juridiques et à mettre au point un système permettant de faire figurer tous les bénéficiaires des fonds de l'Union sur un seul et même site Internet, indépendant de l'administrateur des fonds, sur la base de catégories types d'information fournies par tous les États membres dans au moins une des langues de travail de l'Union;

49. prend note de l'engagement de la Commission d'aborder ces questions d'ici à 2015 par la publication d'informations concernant l'assistance IAP conformément à l'International Aid Transparency Initiative, qui a créé une norme commune relative à la publication électronique d'informations à jour, complètes et prospectives sur les ressources mises à disposition par l'intermédiaire de la coopération au développement; souligne que cette initiative ne portera ses fruits que si les informations sont mises à jour de manière régulière; exhorte par conséquent la Commission à mettre à jour la base de données chaque mois de la manière prévue;

Remarques par pays

Albanie

50. salue les améliorations obtenues au niveau du cadre juridique et institutionnel et de l'infrastructure du système judiciaire albanais grâce à l'assistance fournie par l'Union; s'inquiète toutefois de l'insuffisance des rapports concernant les résultats relatifs à l'utilisation réelle, à la mise en œuvre et à l'incidence concrète de toutes ces transformations;

51. reconnaît les résultats obtenus sur le plan de l'adoption de documents stratégiques dans le domaine de la lutte contre la corruption; s'inquiète sérieusement toutefois de l'efficacité réduite des mesures prises dans ce domaine; souligne qu'en 2012, l'Albanie a été classée pays le plus corrompu d'Europe; appelle la Commission et les autorités albanaises à réexaminer d'urgence la mise en œuvre de la stratégie et des programmes d'action anticorruption dans ce pays;

Bosnie-Herzégovine

52. déplore l'absence d'application de certaines des capacités renforcées du pouvoir judiciaire en Bosnie-Herzégovine; s'inquiète que la Cour des comptes ait, dans son audit de 2009, relevé l'absence de financement alloué à l'exploitation et à l'entretien de l'infrastructure acquise, laquelle hypothèque la viabilité de ces améliorations;

53. s'inquiète sérieusement des performances réduites de l'agence anticorruption de Bosnie-Herzégovine et de l'absence de rapports sur les résultats spécifiques du financement de l'Union européenne dans le domaine de la lutte contre la corruption;

Croatie

54. prend note des progrès accomplis par la Croatie dans certains domaines de la réforme judiciaire et de leur mise en œuvre, leur viabilité ayant été vérifiée par des projets de suivi;

55. relève certaines évolutions positives dans le domaine de la lutte contre la corruption présentées dans les rapports de suivi annuels relatifs à la Croatie; s'inquiète cependant du risque de voir les mesures adoptées avant l'entrée du pays dans l'Union européenne ne pas présenter un caractère irréversible et durable; souligne par exemple qu'il est difficile de savoir quelle institution est chef de file dans la supervision de l'ensemble des réformes de lutte contre la corruption, que la commission des conflits d'intérêt n'a vu ses membres désignés que début février 2013, ce qui fait peser un doute sur sa capacité réelle de fonctionnement et ses résultats, et que les nominations politiques dans les ministères et dans les conseils de surveillance des entreprises se poursuivent et sont même en augmentation;

Kosovo

56. note qu'en raison de l'absence de contrôle de la partie nord du territoire par les autorités kosovares basées à Pristina, les projets IAP tels que le projet «Réforme du système de formation juridique», qui avaient pour objectif de couvrir tout le territoire du Kosovo, ont généralement eu une incidence négligeable dans le nord;

Mardi 22 octobre 2013

57. est vivement inquiet du fait que l'aide fournie par l'Union au Kosovo dans le domaine de l'état de droit ait été jugée insuffisamment efficace par la Cour des comptes; reconnaît que des circonstances propres au Kosovo (développement de l'état de droit à partir d'un niveau faible et priorité insuffisante accordée à cette question par les autorités kosovares) expliquent dans une certaine mesure l'efficacité réduite de l'intervention de l'Union; souligne néanmoins l'existence de domaines dans lesquels une amélioration est à attendre de la Commission et du SEAE:

- meilleure définition des objectifs de développement des capacités et de leur lien avec des points de référence précis permettant d'évaluer les progrès;
- meilleure coordination des objectifs externes et internes,
- meilleure coordination entre institutions de l'UE et amélioration de leur coordination avec les autorités kosovares et la communauté internationale, en garantissant qu'EULEX mène ses activités avec l'effectif complet autorisé, que celui-ci est déployé pendant le temps nécessaire et qu'il dispose des compétences requises pour être efficace et
- veiller à ce que les dialogues politiques avec les autorités kosovares soient particulièrement axés sur le renforcement de l'état de droit et soient liés à des incitations et à des conditions de priorité;

58. s'inquiète tout particulièrement de l'absence de progrès concrets dans le domaine de la lutte contre la corruption au Kosovo; estime que la corruption constitue un problème majeur et un sérieux obstacle pour le fonctionnement des institutions publiques;

ARYM

59. salue les progrès accomplis dans le cadre législatif en ce qui concerne la réforme judiciaire et les changements positifs sur le plan de l'efficacité et de l'impartialité découlant de la mise en place du système d'information automatisé relatif à la gestion des dossiers de justice; reconnaît l'approche active de l'ARYM sur le plan de la réforme de son système judiciaire et son statut de chef de file dans ce domaine;

60. regrette ne pas disposer de rapports concernant l'efficacité des projets IAP en matière de lutte contre la corruption dans l'ARYM;

Monténégro

61. salue l'amélioration de la coopération régionale dans les domaines de la coopération policière et judiciaire, du renforcement du cadre juridique nécessaire pour garantir l'indépendance du système judiciaire et le renforcement de son efficacité au Monténégro; s'inquiète de la faiblesse de la coordination entre les donateurs et du faible niveau de durabilité des projets;

62. relève que la corruption constitue un grave problème au Monténégro; reconnaît les efforts entrepris par le Monténégro dans la lutte contre la corruption et salue en particulier le renforcement de la direction de l'initiative anticorruption permis par le financement de l'Union européenne;

Serbie

63. s'inquiète du fait que l'indépendance de la justice reste un problème majeur en Serbie, sous l'effet de l'influence intempestive du monde politique en particulier; regrette en outre que la nouvelle législation ne soit pas mise en œuvre de manière cohérente ni adéquate, ce qui fait peser un risque sur son efficacité;

64. salue l'évaluation positive du projet «Aide à la mise en place de l'agence anticorruption» et surtout le fait que le projet devrait avoir une incidence importante sur tous les groupes cibles et sur la société en général; insiste cependant sur la nécessité d'un suivi constant pour éviter que les événements politiques n'entravent le projet;

Turquie

65. reconnaît que les projets mis en œuvre dans le domaine judiciaire apportent des preuves raisonnables de durabilité et salue la volonté politique des autorités turques de poursuivre le processus de réforme lancé, comme le démontre l'augmentation des crédits alloués à la formation juridique; relève cependant un certain nombre de faiblesses au niveau de la conception des projets, notamment l'absence de données de référence et l'absence d'indicateurs spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et datés, à laquelle il convient de remédier pour permettre une évaluation adéquate de l'incidence des projets de préadhésion;

Mardi 22 octobre 2013

66. note que l'assistance financière de l'Union dans le domaine de la lutte contre la corruption a débuté très récemment, avec le projet intitulé «Éthique relative à la prévention de la corruption en Turquie» datant de 2006; prend acte des informations venant de la Commission selon lesquelles des fonds de l'Union européenne ne pouvaient pas être programmés avant la mise en place d'un organisme unique indépendant de lutte contre la corruption et l'adoption d'une stratégie nationale anticorruption; observe que le projet susmentionné est considéré comme modérément satisfaisant, mais qu'il ne comportait pas d'indicateurs spécifiques, mesurables, réalisables, pertinents et datés;

o

o o

67. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, à la Cour de justice de l'Union européenne, à la Cour des comptes européenne, au comité de surveillance de l'OLAF et à l'OLAF.

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0435

Sécurité des patients

Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur le rapport de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil (2009/C 151/01) relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2013/2022(INI))

(2016/C 208/05)

Le Parlement européen,

- vu la déclaration de Luxembourg sur la sécurité du patient du 5 avril 2005,
- vu le rapport de la deuxième réunion du réseau informel de lutte contre l'infection dans le cadre des soins de santé (juin 2008),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil du 15 décembre 2008, relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (COM(2008) 0837 final),
- vu l'analyse d'impact de la Commission, de décembre 2008,
- vu sa résolution du 23 avril 2009 sur la proposition de recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci ⁽¹⁾,
- vu la recommandation du Conseil du 9 juin 2009 relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci,
- vu l'Eurobaromètre spécial «Sécurité des patients et qualité des soins de santé», publié en avril 2010,
- vu le rapport de l'Organisation mondiale de la santé (OMS): «Principaux volets des programmes de lutte contre l'infection»,
- vu la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droit des patients en matière de soins transfrontaliers,
- vu le rapport du 13 novembre 2012 de la Commission au Conseil sur la base des rapports des États membres concernant la suite donnée à la recommandation du Conseil relative à la sécurité des patients, y compris la prévention des infections associées aux soins et la lutte contre celles-ci (2009/C 151/01),
- vu les rapports épidémiologiques annuels 2008 et 2012 du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC),
- vu le rapport technique du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC), intitulé «Compétences de base en matière de contrôle des infections et d'hygiène hospitalière dans l'Union européenne» et publié le 26 mars 2013,
- vu le document de travail des services de la Commission sur la résistance aux antimicrobiens, du 18 novembre 2009 (SANCO/6876/2009r6),
- vu le rapport technique conjoint du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et de l'Agence européenne des médicaments (EMA), du 17 septembre 2009, intitulé: «Le défi bactérien: il est temps d'agir — appel pour combler le fossé entre le développement des bactéries multirésistantes dans les pays de l'Union européenne et la mise au point de nouveaux agents antibactériens»,

⁽¹⁾ JO C 184 E du 8.7.2010, p. 395.

Mardi 22 octobre 2013

- vu l'Eurobaromètre spécial «Résistance antimicrobienne» n° 338, publié en avril 2010;
- vu sa résolution du 12 mai 2011 sur la résistance aux antibiotiques ⁽¹⁾,
- vu la recommandation de la Commission du 27 octobre 2011 sur l'initiative de programmation conjointe «Le défi microbien — une nouvelle menace pour la santé humaine» (C(2011)7660),
- vu sa résolution du 27 octobre 2011 sur la menace pour la santé publique de la résistance aux antimicrobiens ⁽²⁾,
- vu la communication de la Commission du 15 novembre 2011 sur un plan d'action pour combattre les menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens (COM(2011)0748),
- vu les conclusions du Conseil du 22 juin 2012 sur l'impact de la résistance aux antimicrobiens dans le secteur de la santé humaine et dans le secteur vétérinaire — une perspective «One Health»,
- vu sa résolution du 11 décembre 2012 sur «Le défi microbien — menaces croissantes de la résistance aux antimicrobiens» ⁽³⁾;
- vu l'article 48 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A7-0320/2013),

Remarques générales

- A. considérant que la sécurité et le bien-être des patients ⁽⁴⁾ participe de la qualité globale des soins de santé et que les efforts tendant à renforcer la sécurité des patients dépendent de la mise en œuvre de politiques et de programmes efficaces et à long terme dans l'ensemble de l'Europe;
- B. considérant que des soins de santé de qualité constituent la clé de voûte de tout système de santé de qualité et que l'accès à des soins de santé de haute qualité est un droit fondamental reconnu, auquel sont attachés l'Union européenne, ses institutions et ses citoyens;
- C. considérant que l'article 168 du traité dispose que l'action de l'Union européenne, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale;
- D. considérant, par conséquent, que l'action de l'Union Européenne dans le domaine de la sécurité des patients, consiste à aider les pays membres à coordonner leurs efforts en la matière et à soutenir leurs actions dans des domaines où son intervention peut apporter une valeur ajoutée;
- E. considérant qu'il est essentiel de maintenir la confiance des citoyens dans les systèmes de santé de l'Union européenne;
- F. considérant le nombre, pour l'heure limité mais en constante augmentation, de données relatives à la prévalence et à l'incidence des événements indésirables ⁽⁵⁾ dans les systèmes de santé des États Membres de l'Union européenne;

⁽¹⁾ JO C 377 E du 7.12.2012, p. 131.

⁽²⁾ JO C 131 E du 8.5.2013, p. 116.

⁽³⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0483.

⁽⁴⁾ La sécurité des patients est définie par l'OMS comme l'absence, chez un patient, de tout préjudice inutile ou potentiel associé aux soins de santé.

⁽⁵⁾ Un événement indésirable est défini comme un incident entraînant un préjudice pour le patient.

Mardi 22 octobre 2013

- G. considérant que la question de la sécurité des patients devient de plus en plus préoccupante dans les systèmes de santé du monde entier, y compris en Europe;
- H. considérant que les résultats de l'Eurobaromètre spécial «Sécurité des patients et qualité des soins de santé» indiquent à la fois une forte sensibilisation de l'opinion publique européenne sur le sujet, mais également un fort déficit d'informations en matière de sécurité des patients;
- I. considérant que les événements indésirables liés aux soins pour le patient ou sa descendance en gestation ou à venir prennent la forme d'infections associées aux soins (IAS)⁽¹⁾, d'événements liés aux médicaments ou aux dispositifs médicaux et de complications survenant pendant ou après une intervention chirurgicale;
- J. considérant que, si certains effets indésirables sont liés aux risques intrinsèques d'interventions ou de médicaments jugés nécessaires par le personnel soignant, d'autres, en revanche, sont provoqués par des erreurs médicales, des lacunes ou des défaillances dans la chaîne de soins qui pourraient être évitées;
- K. considérant qu'on estime que 8 à 12 % des patients hospitalisés dans l'Union européenne sont victimes d'événements indésirables liés aux soins qui leur sont prodigués, qu'il s'agisse d'IAS, d'erreurs liées au traitement, d'erreurs chirurgicales, de problèmes liés à des dispositifs médicaux défaillants ou insuffisamment décontaminés, d'erreurs de diagnostic ou de l'absence d'intervention à la suite d'exams médicaux;
- L. considérant que l'évolution démographique s'est soldée par une augmentation du pourcentage de seniors, qui se voient souvent prescrire une multitude de médicaments divers et variés mais qui ne savent pas toujours très bien comment les prendre;
- M. considérant que les patients âgés, immunodéprimés et ceux touchés par des maladies chroniques, et en particulier par des maladies chroniques dégénératives, sont eux particulièrement vulnérable aux événements indésirables liés aux soins, notamment: erreurs de diagnostic; absence de suivi après un examen médical; prescription, délivrance ou administration d'un médicament inapproprié (par exemple hors AMM), ou d'une dose incorrecte de deux médicaments qui ne devraient pas être combinés; absence de désinfection ou mauvaise désinfection du matériel médical; infection des plaies chirurgicales;
- N. considérant que des études internationales estiment qu'entre 13 % et 16 % des coûts hospitaliers (soit un euro sur sept) sont dus à des problèmes d'incidents liés aux soins;
- O. considérant par ailleurs que, selon les estimations, entre 30 et 40 % des événements indésirables, tant dans le secteur hospitalier qu'en milieu non hospitalier (soins ambulatoires) semblent causés par des facteurs systémiques et sont donc évitables;
- P. considérant que le manque de moyens financiers, technologiques et humains est particulièrement associé à un risque accru de survenue d'événements indésirables liés aux soins;
- Q. considérant que la crise économique a ralenti la mise en œuvre des actions décidées par les États membres en 2009, du fait de changements des priorités dans le domaine de la santé publique;
- R. considérant que toute personne physique ou morale a le droit de rendre publique ou de diffuser, de bonne foi et en toute sécurité, une information concernant un fait, une donnée ou une action, dès lors que la méconnaissance de ce fait, de cette donnée ou de cette action lui paraît dangereuse pour la santé publique;

⁽¹⁾ Aux fins du présent rapport, une IAS est définie comme toute infection survenant au cours ou à la suite d'une prise en charge médicalisée (à visée diagnostique, thérapeutique ou préventive) d'un patient si elle n'était ni présente ni en incubation au début de la prise en charge. Les micro-organismes infectieux (bactéries, champignons, virus, parasites et autres agents transmissibles) en cause en cas d'IAS peuvent être issus du patient lui-même (infection endogène) à partir d'un de ses réservoirs naturels (intestins, peau, etc.) ou provenir de son environnement (infection exogène ou croisée). Les IAS englobent l'ensemble des infections associées au système de santé ou aux différents parcours de soins. Elles comprennent les infections nosocomiales (contractées dans des établissements de santé, à l'occasion d'une hospitalisation ou de soins ambulatoires) et les infections contractées lors de soins délivrés hors des établissements de santé, soit dans des structures collectives (comme les établissements de longs et moyens séjour et notamment les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, etc.), soit à domicile.

Mardi 22 octobre 2013

- S. considérant que la sécurité des patients constitue une priorité absolue de l'agenda politique, considérant que les États membres ont mis en place, en 2005, un système permettant le débat sur les questions liées à la sécurité des patients et les autres travaux menés dans ce domaine; considérant qu'un groupe de travail a été formé, par lequel la Commission vise à promouvoir les travaux et les activités des États membres, dont les membres actifs sont l'OMS (notamment à travers l'Alliance mondiale pour la sécurité des patients), le Conseil de l'Europe, l'OCDE et les associations européennes de patients, de médecins, d'infirmiers, de pharmaciens, de dentistes et d'hôpitaux;
- T. considérant que les IAS figurent parmi les causes de préjudice involontaire les plus fréquentes et les plus dangereuses pour les patients;
- U. considérant que les IAS, qui touchent en moyenne 5 % des patients hospitalisés, constituent un problème de santé publique majeur dans les pays membres et font peser un lourd fardeau sur les budgets limités des services de santé;
- V. considérant que pour la période 2011-2012, on estime que le nombre annuel de patients ayant contracté au moins une IAS au cours d'un séjour dans un établissement de soins intensifs s'élève, dans l'ensemble de l'Union européenne, à 3,2 millions ⁽¹⁾;
- W. considérant que les IAS, qui ont un impact considérable en termes de morbidité, de mortalité (37 000 personnes décédant directement d'une telle infection dans l'Union européenne) et de coûts (estimés à plus de 5,5 milliards d'euros par an en Europe), constituent un problème de santé publique majeur dans les États membres;
- X. considérant que les IAS peuvent survenir à la suite d'un séjour dans tout type d'environnement dans lequel sont dispensés des soins de santé, notamment les soins de base, les soins de proximité, les soins sociaux, les soins privés, les soins intensifs et les soins de longue durée, dans le cadre de tout service de soins, ou à domicile (en particulier suite à une erreur de dosage, à une erreur dans l'emballage du médicament, à la contamination d'instruments ou de dispositifs médicaux, ou au contact avec des patients et des professionnels de la santé);
- Y. considérant qu'une IAS contractée à l'occasion d'une hospitalisation ne peut se déclarer qu'après la sortie du patient;
- Z. considérant la diminution de la durée moyenne de séjour à l'hôpital dans les États membres;
- AA. considérant que le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) est chargé, en coopération avec des experts internationaux, de définir des recommandations scientifiques pour l'élaboration de mesures fondées sur des données probantes, qui visent à prévenir de manière efficace les IAS;
- AB. considérant que les patients atteints de maladies chroniques et de maladies dégénératives reçoivent souvent des soins à domicile plutôt que d'être pris en charge à l'hôpital;
- AC. considérant que l'état de certains malades atteints de maladies chroniques et de maladies dégénératives requiert souvent une assistance médicale permanente et continue, nécessitant en particulier très fréquemment l'utilisation de dispositifs médicaux (stimulateurs cardiaques, dispositifs respiratoires, sondes urinaires, cathéters...);
- AD. considérant que l'utilisation de tels dispositifs médicaux comporte des risques d'infections;
- AE. considérant qu'un manque de respect des précautions élémentaires en matière d'hygiène, par exemple dans les établissements de soin, et aussi à domicile, peut également entraîner une diffusion des agents pathogènes, en particulier ceux qui sont résistants aux agents antimicrobiens;
- AF. considérant que des actions de prévention des IAS, simples et coût-efficaces, comme la mise en place d'actions d'éducation sanitaire (et notamment de promotion de l'hygiène hospitalière), existent déjà ou sont testées actuellement à titre expérimental et avec des résultats prometteurs et que de possibles voies alternatives et coût-efficaces pourraient être utilement explorées pour lutter contre les IAS;
- AG. considérant que les micro-organismes responsables des IAS sont capables de coloniser le corps humain pour de longues périodes, et que les patients peuvent donc les propager non seulement pendant leur hospitalisation mais également après, et considérant que les IAS peuvent ainsi concerner tous les lieux de soins, les établissements de moyen et long séjour, voire le domicile du patient;

⁽¹⁾ Selon la réponse de la Commission à la question écrite E-004648/2013 posée le 14 juin 2013.

Mardi 22 octobre 2013

- AH. considérant que seuls 13 États membres ont mis en place une surveillance nationale des infections à *Clostridium difficile* ⁽¹⁾ et que dans seulement trois d'entre eux, les systèmes de surveillance associent également des praticiens généralistes à la collecte de données — une situation qu'il convient d'améliorer;
- AI. considérant, de plus, que la mobilité croissante des citoyens au sein des systèmes de santé nationaux et entre États membres de l'Union, le caractère de plus en plus transfrontalier des soins de santé en Europe, ainsi que la liberté de bénéficier d'un traitement médical en dehors de son pays de résidence favorisent la propagation rapide de micro-organismes résistants d'un État membre à l'autre;
- AJ. considérant que le problème de la résistance aux antimicrobiens est une question grave, qui prend de plus en plus d'ampleur dans certains pays, qui constitue une menace pour la sécurité des patients, qui peut compliquer le traitement et la guérison des infections et qui pèse sur les coûts nationaux de santé;
- AK. considérant que les IAS sont souvent difficiles à traiter, car les micro-organismes qui en sont responsables résistent fréquemment aux agents antimicrobiens;
- AL. considérant que uniquement que dans l'Union, en Islande et en Norvège, les bactéries résistantes aux antibiotiques provoquent quelque 400 000 infections et 25 000 décès par an, et qu'elles représentent un surcoût d'au moins 1,5 milliard d'euros en soins de santé et en perte de productivité;
- AM. considérant que la résistance aux antibiotiques continue de croître en Europe et, pour certaines bactéries, peut atteindre 25 %, voire plus, dans plusieurs États membres;
- AN. considérant que les dernières données disponibles indiquent que les marqueurs d'antibiorésistance des bactéries impliquées dans la survenue d'IAS mettent en évidence une tendance globale à l'augmentation du phénomène de multi-résistance et, en particulier, une augmentation du pourcentage d'Enterobacteriaceae résistantes aux céphalosporines de troisième génération et de *S. aureus* résistants à la méticiline;
- AO. considérant qu'on constate un recul dans le développement de nouveaux antimicrobiens;
- AP. considérant que le développement de la résistance aux agents antimicrobiens est une conséquence naturelle et inévitable de leur utilisation, mais qui peut être limité par un usage prudent et rationnel de ces agents;
- AQ. considérant que le développement de la résistance aux agents antimicrobiens peut notamment être accéléré par un recours systématique et démesuré à ces produits en médecine humaine, ce qui, combiné à une hygiène et un contrôle des infections insuffisants, peut nuire à l'efficacité d'un nombre déjà limité d'agents antimicrobiens disponibles;
- AR. considérant, au vu de l'absence de développement de nouveaux antibiotiques/agents antimicrobiens, qu'il est crucial que les agents antimicrobiens actuels soient exploités de façon efficace aussi longtemps que possible;
- AS. considérant, au vu de l'absence de développement de nouveaux médicaments antibactériens, que la Commission et les États membres devraient collaborer pour soutenir le développement et la disponibilité de tels produits, en s'appuyant sur le ECDC et l'expertise de l'Agence européenne des médicaments (EMA);
- AT. considérant que les politiques agricoles favorisent l'apparition de résistances aux antibiotiques, tant via la chaîne alimentaire que via les déjections animales qui se retrouvent dans le cycle de l'eau;
- AU. considérant qu'on observe une plus forte consommation d'antibiotiques parmi les personnes qui sont objectivement les moins informées, et qu'une meilleure connaissance objective des antibiotiques va de pair avec un comportement plus responsable en ce qui concerne leur utilisation;

⁽¹⁾ Selon la réponse de la Commission à la question écrite E-004649/2013, ces 13 pays sont: l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, le Danemark, l'Allemagne, la Finlande, la France, la Hongrie, l'Irlande, les Pays-Bas, l'Espagne, la Suède et le Royaume-Uni: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>

Mardi 22 octobre 2013

- AV. considérant que certains États membres ne disposent pas d'un cadre réglementaire et juridique solide pour promouvoir et rendre obligatoire l'utilisation rationnelle des médicaments, et qu'il existe de fortes disparités en Europe en termes de consommation d'antibiotiques, que ce soit dans le cadre de soins de proximité ou de soins hospitaliers;
- AW. considérant la nécessité d'éduquer et de sensibiliser les acteurs concernés par l'utilisation d'agents antimicrobiens, y compris les décideurs politiques, les professionnels de la santé et le grand public, afin d'encourager les changements nécessaires au niveau du comportement des médecins prescripteurs, des distributeurs et des citoyens;
- AX. considérant que, depuis l'adoption, en 2009, de la recommandation du Conseil (2009/C 151/01), des efforts importants ont été réalisés afin d'améliorer la sécurité des patients dans les États membres, notamment en érigeant, dans tous les États membres, la sécurité des patients en tant que priorité politique de santé publique, en désignant (dans 19 États Membres) une autorité compétente en matière de sécurité des patients, et en favorisant (dans 23 États membres) la formation à la sécurité des patients dans les établissements de soins;
- AY. considérant que depuis l'adoption, en 2009, de la recommandation du Conseil (2009/C 151/01), des efforts importants ont été réalisés pour arrêter et mettre en place des stratégies (nationales ou régionales) de prévention et de lutte contre les IAS dans les États membres, notamment par la définition de lignes directrices relatives à la prévention des IAS et à la lutte contre celles-ci, en instaurant des systèmes de surveillance active des IAS (ou en renforçant les systèmes existants);
- AZ. considérant que, d'autre part, certaines actions préconisées par le Conseil dans sa recommandation (2009/C 151/01) relative à l'amélioration de la sécurité des patients dans les États membres n'ont jusqu'ici été mises en œuvre que par un nombre limité d'États membres, et que des améliorations sont encore possibles — dans le domaine des soins hospitaliers et non-hospitaliers –, en particulier eu égard à l'autonomisation des patients, la formation globale des professionnels de santé et des soignants, ainsi que la mise en place de nomenclatures européennes portant sur la sécurité des patients et l'établissement de lignes directrices européennes sur les normes de sécurité des patients;
- BA. considérant que certaines mesures spécifiques préconisées par le Conseil afin de prévenir et de lutter contre les IAS dans les États membres n'ont jusqu'ici été mises en œuvre que par un nombre limité d'États membres, et que des améliorations sont encore possibles, notamment en ce qui concerne l'information des patients par les établissements de soins ainsi que le soutien aux travaux de recherche consacrés à la prévention et au contrôle des IAS;

Mise en œuvre des recommandations du Conseil: des améliorations notables, mais des progrès restent à réaliser

1. salue les actions mises en place au niveau des États Membres, et visant en priorité à améliorer la sécurité générale des patients et à réduire la survenue des IAS, et en particulier:

- l'élaboration, par tous les États membres, de politiques en matière de sécurité des patients, et le fait que beaucoup d'entre eux aient érigé ces mesures en priorité de leur politique de santé;
- la désignation d'une autorité compétente en matière de sécurité des patients dans la plupart des États membres;
- la mise en place progressive de mécanismes permettant de signaler des événements indésirables et capables de tirer des enseignements de ces défaillances;
- la mise en place généralisée d'actions de formation à la sécurité des patients dans les établissements de soins;
- la mise en œuvre, en France, en Slovaquie et aux Pays-Bas, de stratégies transfrontalières en matière de sécurité des patients (en plus de la stratégie nationale);
- les collaborations entre pays et entre régions en vue de réaliser des actions recommandées par le Conseil et mises en place par 21 États membres (plus la Norvège), souvent dans le cadre de projets cofinancés par l'Union européenne;

mais demande de toute urgence que ces efforts soient accrus;

2. se félicite des mesures prises par la Commission pour améliorer la sécurité générale des patients, en promouvant l'échange de meilleures pratiques entre les États membres et en proposant des définitions et une terminologie pour la sécurité des patients, en particulier:

- le fait que la Commission favorise l'échange d'informations sur les initiatives concernant la sécurité des patients et la qualité des soins dans le cadre du groupe de travail sur la sécurité des patients et la qualité des soins;

Mardi 22 octobre 2013

- le cofinancement apporté par la Commission au projet d'indicateurs de qualité des soins de santé dirigé par l'OCDE et qui a permis notamment la collecte d'indicateurs comparables sur la sécurité des patients dans 11 pays;
 - le cofinancement apporté par l'Union, dans le cadre du septième programme-cadre de recherche, à six projets de recherches en matière de sécurité générale des patients;
 - l'adoption de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers, qui vise à la fois à clarifier les droits des patients qui se font soigner dans un autre État membre, mais aussi à garantir que les soins dispensés seront sûrs et de qualité;
3. salue les travaux menés par la Commission et le ECDC, en liaison avec les autorités sanitaires des États membres dans le domaine de la prévention des IAS et de la lutte contre celles-ci;
4. se félicite de l'initiative de la Commission visant à prévenir et combattre les IAS, une démarche étroitement associée à ses actions dans le domaine de la résistance aux agents antimicrobiens; salue, en particulier, le financement apporté par la Commission aux projets de recherche dans le domaine des IAS et de la résistance aux antimicrobiens, et notamment aux projets ayant une dimension européenne, à l'instar du projet IPSE (*Improving Patient Safety in Europe*), du projet IMPLEMENT (*Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management*) ou du projet PROHIBIT (*Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training*), qui vise à analyser les lignes directrices pratiques existantes en matière de prévention des IAS dans les hôpitaux en Europe et à tester une stratégie de prévention des bactériémies liées aux cathéters veineux centraux (infections qui sont particulièrement préoccupantes dans la mesure où elles sont associées à une morbidité importante ainsi qu'à une forte mortalité directement attribuable);
5. salue le travail de coordination et de surveillance du ECDC, notamment:
- ses activités de coordination du réseau européen de surveillance des IAS et en particulier des infections du site opératoire, des IAS acquises en unités de réanimation, et de l'utilisation d'antimicrobiens dans les établissements de soins de longue durée (HALT-2), ainsi que son soutien au projet européen visant à renforcer les capacités de surveillance des infections à *Clostridium difficile* (ECDIS-Net);
 - la coordination d'une étude européenne de prévalence ponctuelle des IAS et de l'utilisation des antimicrobiens dans les hôpitaux de soins intensifs;
 - l'élaboration par ECDC de lignes directrices pour la prévention des infections à *Clostridium difficile* et la lutte contre celles-ci;
 - la publication de recommandations visant à éviter la propagation des entérobactéries productrices de carbapénémase;
 - le soutien à l'élaboration de lignes directrices et d'indicateurs (de structure et de méthode) pour la prévention des IAS;
6. reconnaît qu'il n'existe pas à ce jour, au niveau de l'Union, de système de classification ou de signalement dédié à la sécurité des patients qui permette d'identifier, d'appréhender et d'analyser les facteurs liés à la sécurité des patients et, partant, de favoriser ainsi l'éducation et l'amélioration des systèmes;
7. reconnaît le nombre encore trop faible d'États membres, qui, à ce jour:
- ont intégré la sécurité des patients dans l'éducation et la formation des professionnels de la santé;
 - disposent de plans d'action pour combattre les IAS;
 - ont mené des actions visant à améliorer l'information des patients sur les IAS, par les établissements de soins;
 - apportent un soutien aux recherches portant sur les IAS;
8. invite les États membres à poursuivre la collecte d'indicateurs comparables sur la sécurité des patients, et appelle tous les États membres, avec le soutien de la Commission, à participer à ces travaux;
9. invite les États membres à poursuivre et intensifier les coopérations bilatérales et multilatérales en matière de sécurité des patients, au niveau national et/ou régional;

Mardi 22 octobre 2013

Améliorer la sécurité des patients en Europe, y compris en prévenant les IAS et en luttant contre celles-ci: recommandations générales

10. recommande que la sécurité des patients, et en particulier la prévention et la lutte contre les IAS, occupe une place prépondérante dans l'agenda politique de l'Union européenne, tant au niveau national dans les États membres qu'au niveau régional et local;

Actions visant à améliorer la sécurité générale des patients

11. encourage les États membres à poursuivre leurs efforts en matière d'amélioration de la sécurité des patients et à mettre en place, quand cela n'est pas encore le cas, des mesures supplémentaires, y compris en établissant des plans d'action pour lutter contre les IAS, afin de refléter totalement les recommandations du Conseil;

12. encourage en particulier les États membres à mettre en place ou à renforcer, lorsqu'elles existent:

- des actions visant à améliorer la connaissance qu'ont les citoyens des initiatives relatives à la sécurité des patients et à favoriser l'autonomisation des citoyens en la matière;
- des mesures pour la formation approfondie et continue, fondée sur des critères bien définis, des personnels de santé dans le domaine de la sécurité du patient et de leur propre sécurité, en particulier l'introduction de modules de formation sur la sécurité des patients (couvrant divers domaines, dont les dispositifs médicaux et l'usage rationnel et rigoureux des médicaments), dans un ou plusieurs types d'études ou de formation destinées aux professionnels de santé et aux soignants, de même que des mesures d'information et de sensibilisation des patients en ce qui concerne leur propre sécurité;
- des actions de nature transfrontalière dans le domaine de la sécurité des patients;
- des actions visant à promouvoir la recherche sur la sécurité des patients, sur la base d'une approche fondée sur des données probantes et centrée sur l'application, en particulier sur des formes de thérapies alternatives à l'utilisation des antibiotiques et pour la gestion de l'antibiorésistance, en particulier la phagothérapie;
- des mesures visant à soutenir la pluridisciplinarité du traitement des blessures dans le cadre de programmes de sécurité des patients au niveau des États membres;
- des actions visant à prévenir et à combattre la progression de la résistance aux antimicrobiens, y compris la mise au point de nouveaux antimicrobiens;

13. demande à l'Agence européenne des médicaments de dresser une liste des médicaments hors AMM qui sont utilisés malgré l'existence d'un autre produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché; invite instamment les États membres à faire en sorte que les professionnels de santé et les patients soient informés quand un médicament hors AMM est mis en œuvre;

14. invite instamment la Commission et les agences européennes concernées à instaurer, à renforcer, à faire connaître au public et à rendre faciles d'usage les systèmes de signalement des événements indésirables, liés notamment aux médicaments et aux dispositifs médicaux, permettant d'identifier les responsabilités en cas de défaillance dans la chaîne de soins, et de tirer des enseignements de ces défaillances;

15. presse les États membres de réévaluer leurs structures de signalement des événements indésirables, de déterminer si ce signalement est exempt de tout caractère punitif, et de garantir que les professionnels de santé peuvent fournir des informations en toute franchise, sans que cela ait pour eux des conséquences négatives;

16. invite les États membres à mettre en place des actions visant à améliorer la qualité — et pas seulement la quantité — des systèmes de signalement des événements indésirables, de sorte que ces systèmes renferment des informations susceptibles d'améliorer réellement la sécurité et permettent d'extraire facilement des données en vue d'une évaluation systématique et exhaustive;

17. invite les États membres à intégrer beaucoup plus largement qu'aujourd'hui les informations fournies par les patients dans les systèmes électroniques dédiés à leur sécurité et aux événements indésirables, ainsi qu'à évaluer systématiquement ces informations, précisément afin d'éviter des erreurs;

18. encourage les États membres, la Commission et les agences européennes concernées à utiliser tous les outils technologiques et statistiques pertinents pour décrire et analyser les événements indésirables;

19. encourage la Commission et les États membres à améliorer la connaissance qu'ont les citoyens des initiatives relatives à la sécurité des patients et à favoriser l'autonomisation des citoyens en la matière;

Mardi 22 octobre 2013

20. demande à la Commission de reconsidérer les demandes d'introduction d'une base de données recensant les bonnes pratiques en vue de favoriser l'échange de ces dernières entre les États membres; est convaincu qu'une base de données des événements indésirables pourrait permettre d'éviter ce type de complications à l'avenir et faire office d'exemple de bonnes pratiques pour les prestataires;

21. encourage les États membres à échanger les meilleures pratiques au moyen d'une approche fondée sur des données factuelles et notamment à établir, sur la base d'études de cas et de retours d'expériences, des lignes directrices communes applicable à l'ensemble de l'Union;

22. invite les États membres à transposer, quand cela est possible, les stratégies et programmes de sécurité des patients du milieu hospitalier au milieu non hospitalier (notamment dans les établissements de longs et moyens séjour mais également à domicile);

Actions visant à prévenir et réduire les IAS

23. encourage les États membres à formuler des objectifs nationaux clairs de réduction des infections associées aux soins et à mettre en place, quand cela n'est pas encore le cas, des actions complémentaires pour réduire les IAS afin de refléter totalement les recommandations du Conseil, notamment en termes:

- de prévention des IAS, tant dans un cadre hospitalier qu'extra-hospitalier, en mettant systématiquement en place l'initiative «One-Health» dans le cadre de laquelle les professionnels de la santé humaine et de la santé vétérinaire s'engagent à prévenir les infections résistantes et à réduire l'utilisation d'antibiotiques;
- d'amélioration de l'information apportée aux patients par les établissements de soins, notamment de l'information sur la prévalence des IAS dans ces mêmes établissements;
- de soutien aux travaux de recherche consacrés à la prévention des IAS, notamment celles causées par le *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (MRCSA), le *Clostridium difficile* et d'autres infections émergentes difficiles à traiter, et centrées, en particulier, sur des formes de thérapies alternatives à l'utilisation des antibiotiques et pour la gestion de l'antibiorésistance, en particulier la phagothérapie;

24. encourage la Commission à explorer la possibilité de mettre en place des accords de partenariats entre elle-même et les États membres individuellement, ou directement entre États membres, afin de prévenir et de résoudre les problèmes liés aux IAS dans les structures hospitalières mais également dans le cadre de soins à domicile; demande à la Commission de soutenir la poursuite des travaux sur la prévention et le contrôle des IAS à la faveur du prochain programme d'action de l'Union européenne dans le domaine de la santé;

Améliorer la sécurité des patients en Europe, y compris en prévenant les IAS et en luttant contre celles-ci: pistes et recommandations concrètes

Prévention

25. reconnaît que l'Union européenne ne peut pas interférer dans l'exercice des compétences des États membres dans le domaine de la santé, et est conscient des différences qui existent en termes de politiques et de systèmes de santé d'un État membre à l'autre, mais encourage toutefois ces derniers et leurs partenaires délégués à:

- assurer suffisamment de ressources humaines, financières et technologiques pour veiller à ce que les soins dispensés à domicile ou à l'hôpital soient de la qualité la plus élevée possible, et les appelle notamment à allouer des budgets suffisants à la sécurité des patients afin de garantir que les soins dispensés à domicile ou à l'hôpital sont de la qualité la plus élevée possible;
- accorder également la priorité à la planification efficace des effectifs comme moyen de garantir que ceux-ci sont suffisants pour faire face au nombre croissant de patients et à l'impact négatif de ce phénomène sur les pratiques de contrôle des infections;

26. invite les États membres et la Commission à promouvoir, y compris au moyen de campagnes de sensibilisation, les bonnes pratiques générales, en particulier toutes celles liées à l'hygiène (hygiène des mains, stérilisation et décontamination maximale des instruments et des dispositifs médicaux) à l'hôpital mais également en dehors de l'hôpital (et en particulier auprès des patients et de leurs familles);

27. invite instamment les États membres à élaborer des lignes directrices nationales relatives à l'hygiène des mains et au nettoyage général des hôpitaux et des maisons de soins;

28. invite instamment les États membres à promouvoir une approche ciblée visant à lutter contre les erreurs commises en milieu hospitalier, en mettant notamment en œuvre la liste de contrôle de l'OMS pour la sécurité chirurgicale;

Mardi 22 octobre 2013

29. appelle à un renforcement et à une meilleure coordination de la recherche en vue d'éviter la propagation des IAS;
30. appelle les États membres à encourager les efforts visant à étudier les foyers d'infection dans les hôpitaux et à trouver un moyen de prévenir la propagation des infections associées aux soins;
31. encourage les États membres à développer leurs pratiques nationales sur l'utilisation adéquate des antibiotiques, de façon à limiter la progression de la résistance aux antimicrobiens et à garantir que le traitement antibiotique demeure efficace;
32. invite la Commission et les États membres à mettre en place des plateformes et des protocoles permettant la portabilité des données relatives à la santé, tout en veillant à ce que ces activités respectent la législation européenne pertinente dans le domaine de la protection des données;
33. invite les États membres à identifier des protocoles de sécurité spécifiques aux maladies chroniques dégénératives et handicapantes et qui requièrent une assistance continue hors du cadre hospitalier (dans des établissements de longs et moyens séjours mais également à domicile);
34. souligne, concernant les soins à domicile, que:
 - l'état des patients (particulièrement les personnes âgées et à mobilité réduite) qui rentrent chez eux après une hospitalisation doit être évalué de façon approfondie au moment de leur sortie de l'hôpital afin notamment d'évaluer et de prévenir les risques de chutes;
 - les patients et les soignants doivent être correctement informés au sujet de l'hygiène des mains et de la nécessité de décontaminer les instruments et les dispositifs médicaux réutilisables, ainsi que de la nécessité de respecter les procédures et les prescriptions;
 - les équipements utilisés devraient être à usage unique ou faire l'objet d'une procédure de décontamination approfondie en cas de réutilisation;
 - l'application de précautions élémentaires devrait être encouragée, notamment en ce qui concerne le stockage et l'utilisation des médicaments, et les patients devraient, en particulier, être sensibilisés aux risques liés à l'utilisation de médicaments qui n'ont pas obtenu une autorisation de mise sur le marché;
35. prie instamment les États membres de fournir à la Commission des informations sur les programmes de vaccination à destination des professionnels de santé, y compris concernant les niveaux de couverture au sein des institutions sanitaires;
36. exhorte les États membres à encourager les campagnes d'information réalisées par des professionnels de santé visant à informer les patients sur les moyens d'échapper aux maladies nosocomiales;
37. invite instamment les États membres à mettre en place des actions permettant d'associer plus largement les proches des patients à la prévention des erreurs de médication et d'automédication;

Communication, éducation et formation

38. recommande aux États membres de mettre en place des actions spécifiques de sensibilisation et de formation relatives aux IAS destinées non seulement aux professionnels de santé (médecins, infirmières, aides soignants, etc.) mais aussi, par exemple, aux aidants proches formels et informels et aux bénévoles au sein des hôpitaux qui sont en contact avec les patients;
39. invite instamment les États membres à mettre en place des lignes directrices encadrant les actions des professionnels de santé destinées à apprendre aux patients comment utiliser les antibiotiques;
40. invite les États membres à mettre en place des actions de sensibilisation et de formation spécifiques destinées à sensibiliser les patients et les professionnels de santé au problème de la résistance aux agents antimicrobiens;
41. invite les États membres à prendre en compte et à valoriser la place de l'expertise issue directement de l'expérience des patients dans l'élaboration des bonnes pratiques;

Droits des patients

42. invite les États membres à œuvrer pour assurer la confiance des patients dans les systèmes de santé et, en particulier, à associer activement les patients à leur sécurité;
43. invite instamment les États membres à associer les organisations de défense des patients à l'élaboration des nouvelles lois et des nouveaux programmes de santé;

Mardi 22 octobre 2013

44. invite les États membres à identifier au niveau local une autorité ou une personne de contact chargée de fournir aux patients les informations et les données concernant la sécurité des patients, de façon à renforcer la confiance du public dans les systèmes sanitaires en fournissant davantage d'informations adéquates et compréhensibles;
45. encourage les États membres à communiquer aux patients des informations relatives aux risques, aux niveaux de sécurité et aux mesures en vigueur pour éviter la survenue d'événements indésirables associés aux soins, afin de garantir un consentement éclairé du patient au traitement qui lui est proposé et pour lui permettre plus généralement d'acquérir des connaissances dans le domaine de la sécurité du patient; demande aux États membres d'informer les patients, grâce à des structures organisationnelles adaptées, concernant les procédures de réclamation et des droits de recours en cas de survenue d'événements indésirables associés aux soins (par exemple, par l'intermédiaire d'un représentant des droits des patients);
46. encourage les États membres et les autorités régionales et locales à privilégier, dans la mesure du possible, les approches fondées sur la médiation en cas de survenue d'événements indésirables associés aux soins;
47. invite instamment les États membres à encourager les médecins généralistes à informer les patients de leurs droits ainsi que des possibilités qui leur sont offertes de former un recours et de signaler des erreurs et des événements indésirables;
48. reconnaît que l'Union européenne ne peut pas interférer dans l'exercice des compétences des États membres dans le domaine de la santé; encourage la Commission, toutefois, à mettre en place des mécanismes de recours collectifs pour les affaires transfrontalières lorsque plusieurs patients sont affectés par des événements indésirables liés aux soins résultant de la même cause;

Contrôle, diagnostic et suivi

49. invite la Commission, les agences européennes concernées et les États membres à envisager une action visant à garantir les remontées d'information en matière de sécurité des patients, à la fois en provenance du personnel soignant, mais également des patients; souligne que ces signalements devraient être caractérisés par une transparence à tous les niveaux;
50. invite les États membres qui mènent des enquêtes nationales ponctuelles sur la prévalence des IAS élaborées sur la base d'une méthodologie harmonisée de l'ECDC à renouveler régulièrement ces enquêtes, et encourage tous les États membres à introduire de telles enquêtes; invite vivement la Commission à s'intéresser de plus près à l'initiative «Global Microbial Identifier», qui bénéficie du soutien d'un grand nombre de chercheurs du monde entier et qui permet de surveiller et de détecter systématiquement les organismes à risque associés aux soins, tout en développant la ⁽¹⁾ capacité à réagir à la propagation — même transfrontalière — des infections;
51. recommande la création, au niveau régional ou local, de groupes de travail travaillant sur des questions spécifiques en matière de sécurité des patients; suggère, à titre d'exemple, que ces groupes pourraient travailler spécifiquement sur la prévention des accidents chez les personnes âgées, sur la réduction des risques opératoires, ou encore sur la réduction du risque d'erreurs de médication;
52. invite instamment les États membres à sensibiliser davantage les hôpitaux et les maisons de soins à des fonctions élémentaires du personnel soignant telles que l'observation des patients et l'évaluation des escarres, dès lors que cette forme de nécrose est un problème général mais souvent passé sous silence chez les patients et les résidents alités;
53. demande à l'Agence européenne des médicaments d'élaborer des directives sur l'utilisation hors AMM des médicaments, en se fondant sur les besoins médicaux et en tenant compte de la protection des patients;
54. demande au ECDC de préparer, en consultation avec l'EMA, une liste des agents pathogènes qui peuvent causer des infections graves ou potentiellement mortelles, qui sont résistants aux antibiotiques et qui présentent un risque grave; demande que cette liste soit mise à jour régulièrement grâce aux informations fournies par le réseau européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens (ESAC-net) et le réseau européen de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (EARS-net) de l'ECDC;
55. Recommande qu'une liste d'IAS à dépister systématiquement dans les structures hospitalières et les autres établissements de soins de l'Union européenne, soit établie en collaboration avec l'EMA et le ECDC;

⁽¹⁾ <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>

Mardi 22 octobre 2013

Coopération européenne et internationale

56. invite les États membres et la Commission à renforcer la coopération, y compris avec l'OMS et l'OCDE, dans un but de normalisation des mesures, des définitions et de la terminologie et d'indicateurs en matière de sécurité des patients, notamment pour permettre l'isolement des patients à risque en cas de menace pandémique ou transfrontalière;

57. met l'accent sur l'importance de la mise en place d'un véritable réseau européen des systèmes nationaux de surveillance qui travaillerait, sur la base de critères standardisés adoptés par la Commission et les États membres, sur l'identification et le contrôle des différents lieux et vecteurs de contamination par les IAS (y compris les structures non hospitalières); presse les États membres de poursuivre leurs efforts en vue de collecter des données de référence comparables et actualisées en matière de sécurité générale des patients et d'IAS; invite les États membres à publier tous les ans ces données;

58. invite notamment les États membres à partager, quand ils existent, les référentiels de bonnes pratiques en matière de prévention et de contrôle des IAS et de transmission des bactéries multirésistantes (par exemple en matière de prévention de la prolifération des légionnelles dans les circuits d'eau chaude à l'hôpital);

59. reconnaît l'importance du programme sur la résistance aux antimicrobiens et les infections liées aux soins (ARHAI) de l'ECDC, notamment en ce qu'il prévoit des efforts de soutien et de normalisation de la surveillance des IAS, fournit des conseils scientifiques et inclut des formations et des actions de communication;

60. invite les États membres à collaborer dans la mise en place de plateformes permettant l'échange d'informations relatives aux événements indésirables associés aux soins, en encourageant l'utilisation des systèmes de collecte en la matière, tout en veillant à ce que ces activités respectent la législation européenne applicable dans le domaine de la protection des données; souligne que le patient doit être traité dans le respect des principes éthiques et de la protection des données à caractère personnel;

61. demande à la Commission et aux États membres de collaborer à la mise en œuvre de mesures d'incitation afin de développer de nouveaux médicaments antibactériens. estime que ces incitations devraient s'inscrire dans un cadre législatif européen approprié, l'objectif étant d'encourager la coopération entre les secteurs public et privé pour redynamiser la recherche et le développement dans le domaine des antimicrobiens;

62. estime que dans le contexte du huitième programme-cadre de recherche qui doit débiter en 2014, l'Union européenne devrait apporter un cofinancement aux projets de recherche en matière de sécurité générale des patients, d'IAS et de résistance aux agents antimicrobiens;

Suivi et rapports

63. encourage les États membres et la Commission à prolonger au minimum de deux années supplémentaires le suivi de la mise en œuvre de la recommandation concernant la sécurité des patients, y compris la prévention des IAS et la lutte contre celles-ci;

64. encourage les États membres à renforcer leur coopération avec l'ECDC dans le domaine de la prévention et de la lutte contre les IAS; encourage en particulier les autorités nationales à solliciter régulièrement l'ECDC pour la réalisation d'audits in situ et à rendre publics les rapports qui leur seront remis par l'ECDC, et souligne à cet égard la nécessité d'assurer, dans le cadre des perspectives financières futures, que l'ECDC bénéficie d'un financement adéquat qui lui permette de mener à bien sa mission de coordination et de surveillance;

o

o o

65. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, au Comité des régions et aux États membres.

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0436

Pratiques publicitaires trompeuses**Résolution du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur les pratiques publicitaires trompeuses (2013/2122 (INI))**

(2016/C 208/06)

Le Parlement européen,

- vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Protéger les entreprises contre les pratiques commerciales trompeuses et garantir l'application efficace des règles» (COM(2012)0702),
- vu la directive 2006/114/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative (version codifiée) ⁽¹⁾,
- vu la directive 2005/29/CE du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2005 relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur («directive sur les pratiques commerciales déloyales») ⁽²⁾,
- vu le règlement (CE) n° 2006/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 relatif à la coopération entre les autorités nationales chargées de veiller à l'application de la législation en matière de protection des consommateurs («règlement relatif à la coopération en matière de protection des consommateurs») ⁽³⁾,
- vu la directive 98/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 mai 1998 relative aux actions en cessation en matière de protection des intérêts des consommateurs ⁽⁴⁾,
- vu sa résolution du 9 juin 2011 sur les «sociétés annuaires» trompeuses ⁽⁵⁾,
- vu sa résolution du 13 janvier 2009 sur la transposition, la mise en œuvre et l'application de la directive 2005/29/CE relative aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs dans le marché intérieur et de la directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative ⁽⁶⁾,
- vu sa résolution du 16 décembre 2008 sur les «sociétés annuaires» trompeuses ⁽⁷⁾,
- vu l'étude intitulée «Pratiques trompeuses des «éditeurs d'annuaires» dans le cadre de la législation actuelle et future sur le marché intérieur pour la protection des consommateurs et des PME», réalisée à la demande de sa commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs ⁽⁸⁾,
- vu le projet d'avis du Comité économique et social européen du 19 avril 2013 sur la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Protéger les entreprises contre les pratiques commerciales trompeuses et garantir l'application efficace des règles — révision de la directive 2006/114/CE en matière de publicité trompeuse et de publicité comparative» (COM(2012) 0702) ⁽⁹⁾,
- vu l'article 48 de son règlement,
- vu le rapport de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs et l'avis de la commission des affaires juridiques (A7-0311/2013),

⁽¹⁾ JO L 376 du 27.12.2006, p. 21.

⁽²⁾ JO L 149 du 11.6.2005, p. 22.

⁽³⁾ JO L 364 du 9.12.2004, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 166 du 11.6.1998, p. 51.

⁽⁵⁾ JO C 380 E du 11.12.2012, p. 128.

⁽⁶⁾ JO C 46 E du 24.2.2010, p. 26.

⁽⁷⁾ JO C 45 E du 23.2.2010, p. 17.

⁽⁸⁾ IP/A/IMCO/ST/2008-06.

⁽⁹⁾ INT/675 — CES1233-2013_00_00_TRA_PA.

Mardi 22 octobre 2013

- A. considérant que les pratiques commerciales trompeuses peuvent revêtir de multiples formes, dont les plus courantes sont les escroqueries liées aux annuaires, aux formulaires de paiement, à la protection de noms de domaine internet ou de marques commerciales, ainsi que les offres trompeuses supposées déboucher sur une opportunité commerciale, permettre de travailler à partir de chez soi ou procurer un enrichissement rapide;
- B. considérant que le champ d'application de la directive 2006/114/CE couvre actuellement la publicité trompeuse et comparative et ses conséquences sur la concurrence équitable au sein du marché intérieur;
- C. considérant que les entreprises, les PME et les microentreprises en particulier, réclament clairement une meilleure protection et une action efficace contre les pratiques trompeuses dans le contexte des relations interentreprises, aspect qui n'est cependant pas couvert par la directive 2005/29/CE;
- D. considérant que l'ampleur des pertes financières imputables, dans l'Union, aux pratiques commerciales trompeuses n'est pas connue mais que, sur la base de certaines données statistiques nationales, ces pertes peuvent être évaluées à des milliards d'euros chaque année;
- E. considérant que les pratiques commerciales trompeuses sont à l'origine de dysfonctionnements du marché et de distorsions de la concurrence, du fait qu'elles empêchent les entreprises de procéder à des choix éclairés et, partant, efficaces;
- F. considérant que les PME, et en particulier les petites entreprises et les microentreprises, bien qu'étant des moteurs essentiels de la croissance en Europe, sont les principales victimes des pratiques commerciales trompeuses; considérant que les écoles, les églises, les hôpitaux, les ONG, les municipalités et d'autres pouvoirs publics sont aussi la cible de pareilles pratiques;
- G. considérant que le Parlement a exprimé à de multiples reprises sa préoccupation quant au problème des pratiques commerciales déloyales, lesquelles sont souvent de nature transfrontière, et qu'il a appelé la Commission et les États membres à intensifier leurs efforts en matière de sensibilisation, de renforcement de la coopération, de répression et de législation;
- H. considérant que les pratiques commerciales trompeuses ont des répercussions sur les consommateurs, ceux-ci étant contraints de payer plus cher pour acquérir des produits et des services;
- I. considérant que ces pratiques sont sous-évaluées, étant donné que les victimes de pratiques commerciales trompeuses éprouvent souvent un sentiment de honte et s'abstiennent de signaler ces agissements aux autorités répressives compétentes ou exécutent les demandes de paiement; considérant que, dans ces conditions, il est de la plus haute importance que ces autorités facilitent le signalement de telles affaires et leur accordent un degré suffisant de priorité;
- J. considérant que les États membres ont diversement mis en œuvre les directives 2005/29/CE et 2006/114/CE, ce qui conduit à des disparités importantes entre les dispositions nationales en vigueur dans ces domaines; considérant que ces disparités contribuent à la fragmentation du marché et engendrent des incertitudes quant à l'exécution judiciaire des règles de l'Union applicables aux entreprises, notamment dans un contexte transfrontière;
- K. considérant que les professionnels malhonnêtes exploitent les importantes disparités dans le niveau de protection des entreprises existant entre les États membres, l'Autriche et la Belgique étant les seuls pays à avoir introduit, dans leur législation, une interdiction visant explicitement les méthodes des sociétés annuaires trompeuses, tandis que les Pays-Bas préparent actuellement une loi analogue;
- L. considérant qu'il est essentiel d'adopter une approche cohérente, qui assure un équilibre entre prévention et répression; considérant qu'à défaut de dispositions juridiques claires s'attaquant au problème, les autorités chargées de l'application des règles continueront d'hésiter à agir;
- M. considérant qu'à l'heure actuelle, il est très difficile de repérer et de poursuivre les professionnels malhonnêtes étant donné qu'ils envoient souvent leurs factures d'un pays à un autre et que leurs comptes bancaires se situent dans un autre pays encore, de sorte qu'il est difficile de repérer les transferts de fonds;
- N. considérant qu'en raison de leur petite taille et de leurs ressources limitées, les PME et les microentreprises, en particulier, n'ont souvent pas la possibilité d'intenter des actions en justice individuelles contre les professionnels malhonnêtes établis dans un autre pays;
- 1. accueille favorablement la communication de la Commission mais souligne qu'un effort supplémentaire s'impose, notamment en matière d'application des règles;

Mardi 22 octobre 2013

2. exprime sa profonde inquiétude quant aux conséquences négatives des pratiques publicitaires mensongères, trompeuses et déloyales sur la croissance économique, tout particulièrement pour les PME, et sur la loyauté de la concurrence sur le marché intérieur, en particulier dans les États membres moins développés et le plus sérieusement touchés par la crise financière;
3. demande à la Commission de clarifier le champ d'application de la directive 2006/114/CE afin de mieux protéger les entreprises contre les pratiques commerciales trompeuses;

Prévention et information

4. souligne qu'il est nécessaire d'améliorer l'échange d'informations entre les États membres; demande à tous les États membres de mettre en place ou de désigner un point de contact national auquel les entreprises et les autres victimes de pratiques trompeuses puissent signaler ces pratiques, et auprès duquel elles puissent obtenir des informations sur les voies de recours judiciaires et extrajudiciaires, ainsi qu'assistance et expertise en matière de prévention et de lutte contre diverses formes de fraude; estime que chaque point de contact devrait tenir une base de données qui recense tous les types de pratiques commerciales trompeuses et propose des exemples faciles à comprendre; demande à la Commission de garantir la coordination nécessaire à un échange fluide d'informations provenant des bases de données nationales, notamment en facilitant la mise en place d'un système d'alerte rapide qui permette d'identifier les nouvelles pratiques, tout en tenant compte des restrictions budgétaires;
5. estime que les points de contact nationaux devraient jouer un rôle actif dans le partage d'informations entre les pouvoirs publics, les citoyens et les entreprises et qu'ils devraient collaborer afin de s'avertir mutuellement de l'apparition de nouvelles pratiques trompeuses et d'aider les PME à régler les litiges transfrontières en communiquant aux entreprises escroquées des informations sur les voies de recours judiciaires ou extrajudiciaires; est d'avis que les points de contact nationaux doivent être chargés de communiquer régulièrement leurs conclusions générales au public de l'État membre concerné;
6. invite les organisations nationales et internationales représentant les entreprises, et en particulier les organisations de PME, à coopérer étroitement avec les points de contact nationaux; se dit également favorable, à cet égard, à une coopération public-privé;
7. soutient le projet de la Commission d'étudier la possibilité d'établir à l'échelle de l'UE, sur la base de critères validés, une liste noire des pratiques commerciales trompeuses et, si possible, des entreprises qui ont été condamnées à plusieurs reprises pour de telles pratiques; recommande que cette liste noire soit cohérente avec celle qui figure déjà dans la directive sur les pratiques commerciales déloyales, qu'elle soit exhaustive et qu'elle contienne des définitions claires des pratiques commerciales frauduleuses;
8. demande à Europol de jouer un rôle plus actif dans la lutte contre ces formes de fraude en collectant des données sur les formes transfrontières de pratiques commerciales trompeuses et en analysant les structures sur lesquelles s'appuient les entreprises qui recourent à ces pratiques, et de mettre en place des mécanismes qui permettent l'échange rapide d'informations actualisées concernant ces pratiques et ces structures entre les autorités nationales chargées de l'application des règles;
9. souligne qu'il est nécessaire que les autorités nationales chargées de veiller à l'application des règles coopèrent plus étroitement avec les prestataires dont les services sont utilisés par les auteurs de pratiques commerciales trompeuses, tels que les banques, les sociétés de téléphonie, les services postaux et les agences de recouvrement, en particulier en renforçant l'échange d'informations, afin de contribuer à empêcher les sociétés malhonnêtes d'agir;
10. invite instamment la Commission et les États membres à promouvoir conjointement des actions visant à éduquer et à informer toutes les entreprises commerciales ainsi qu'à favoriser l'échange de bonnes pratiques entre elles, en sorte qu'elles soient conscientes des risques;

Respect des règles et poursuites

11. souligne que la diversité des niveaux de protection et des mécanismes publics d'application de la loi des différents États membres constitue un obstacle à la conduite de campagnes publicitaires par-delà les frontières nationales, ce qui crée de lourdes incertitudes juridiques et opérationnelles pour les entreprises;
12. relève avec inquiétude que, dans un certain nombre d'États membres, les autorités chargées des enquêtes se montrent extrêmement réticentes à se saisir d'affaires de pratiques commerciales trompeuses en raison du manque de clarté des dispositions en vigueur, et du fait qu'elles ne sont pas persuadées que des preuves suffisantes puissent être établies; souligne la nécessité pour les pouvoirs publics d'adopter une démarche proactive à l'égard de la criminalité financière et économique;

Mardi 22 octobre 2013

13. insiste sur la nécessité d'améliorer les enquêtes et les poursuites visant les pratiques commerciales trompeuses; demande dès lors à la Commission d'élaborer, à l'intention des instances nationales chargées de faire appliquer la loi, des lignes directrices relatives aux meilleures pratiques pour ce qui est des priorités en matière d'enquête et de poursuites; demande aux États membres de renforcer les capacités et l'expertise des instances judiciaires et des organismes d'enquête concernés;
14. souligne qu'il est nécessaire de prévoir des peines effectives, proportionnées et dissuasives, sachant que les sanctions peuvent avoir un effet préventif;
15. demande à la Commission de créer un réseau de coopération mutuelle entre instances répressives afin d'améliorer la mise en œuvre de la directive dans les affaires transfrontières;
16. demande à la Commission d'évaluer la recommandation du Parlement tendant à élargir partiellement le champ d'application de la directive relative aux pratiques commerciales déloyales en intégrant les contrats entre entreprises (B2B) dans l'annexe I (liste noire), parallèlement à l'examen d'une éventuelle révision de la directive 2006/114/CE afin de déterminer si cette démarche pourrait déboucher sur une approche plus cohérente dès lors qu'elle étendrait la notion de pratique commerciale déloyale, ainsi que la liste noire, aux relations B2B;
17. salue l'intention de la Commission de proposer une définition plus claire des pratiques commerciales trompeuses; dans cette perspective, invite la Commission à introduire des définitions supplémentaires portant sur les pratiques d'allégation de respect de l'environnement;
18. demande à la Commission d'examiner en priorité comment une condamnation pour utilisation de pratiques commerciales trompeuses graves et répétées pourrait peser sur le droit des entreprises concernées à participer à des procédures de passation de marchés publics de l'Union et/ou à bénéficier de financements de l'Union;
19. demande aux États membres de veiller à ce que leurs autorités fiscales coopèrent étroitement avec les points de contacts nationaux en contrôlant activement les sociétés signalées comme ayant recours à des techniques commerciales trompeuses;
20. insiste sur la nécessité d'un rôle plus proactif des organismes responsables de l'enregistrement des entreprises, comme les chambres de commerce, en vue de l'identification de comportements suspects et de la prévention de pratiques frauduleuses;
21. attire en particulier l'attention sur le rôle joué par les agences de recouvrement de créances frauduleuses, qui n'hésitent pas à faire pression sur les entreprises pour obtenir le règlement de factures dont elles savent ou auraient pu savoir qu'elles sont frauduleuses; invite la Commission et les États membres à proposer des moyens de mieux contrôler ces agences, tant avant qu'après leur constitution formelle, et aussi d'examiner la possibilité d'instaurer l'obligation, pour les agences de recouvrement, de signaler les pratiques trompeuses;
22. relève avec inquiétude que les procédures de règlement des litiges s'avèrent souvent inefficaces, longues et coûteuses, et qu'elles ne garantissent pas une indemnisation appropriée et en temps voulu pour le préjudice subi; souligne la nécessité de remédier à cette situation afin que les victimes puissent obtenir une juste réparation; demande aux États membres d'adopter, le cas échéant, des législations nationales qui permettent aux victimes de pratiques commerciales trompeuses d'intenter une action collective à l'encontre d'une société malhonnête, conformément à la recommandation C(2013)3539 et à la communication COM(2013)0401 récemment publiées par la Commission; souligne que, pour éviter les recours abusifs, les victimes doivent être représentées par une entité qualifiée, comme indiqué dans les documents de la Commission;

Coopération internationale au-delà de l'Union

23. souligne que les pratiques commerciales trompeuses constituent un problème international qui s'étend au-delà des États membres et de l'Union; demande dès lors à la Commission et aux États membres de conduire une coopération internationale dans ce domaine, tant avec les pays tiers qu'avec les organisations internationales compétentes;
24. demande à la Commission de renforcer sa participation aux travaux du groupe de travail international sur la fraude par marketing de masse, qui est formé des organismes de répression, de réglementation et de protection des consommateurs des États-Unis, de l'Australie, de la Belgique, du Canada, des Pays-Bas, du Nigeria et du Royaume-Uni, et qui comprend également Europol;

o

o o

25. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.
-

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0438

Connaissance du milieu marin 2020**Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la connaissance du milieu marin 2020: cartographie des fonds marins pour la promotion d'une pêche durable (2013/2101(INI))**

(2016/C 208/07)

Le Parlement européen,

- vu le Livre vert de la Commission du 29 août 2012 intitulé «Connaissance du milieu marin 2020: de la cartographie des fonds marins à la prévision océanographique» (COM(2012)0473),
- vu la communication de la Commission du 8 septembre 2010 intitulée «Connaissances du milieu marin 2020 — Données et observations relatives au milieu marin en vue d'une croissance intelligente et durable» (COM(2010)0461),
- vu le règlement (CE) n° 199/2008 du Conseil du 25 février 2008 concernant l'établissement d'un cadre communautaire pour la collecte, la gestion et l'utilisation de données dans le secteur de la pêche et le soutien aux avis scientifiques sur la politique commune de la pêche,
- vu le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche,
- vu la proposition de la Commission, du 12 mars 2013, relative à une directive établissant un cadre pour la planification de l'espace maritime et la gestion intégrée des zones côtières (COM(2013)0133),
- vu la communication de la Commission du 13 septembre 2012 intitulée «Croissance bleue: pour une croissance durable dans les secteurs marin et maritime» (COM(2012)0494),
- vu la directive du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre «stratégie pour le milieu marin») (directive 2008/56/CE),
- vu la directive du Parlement européen et du Conseil du 14 mars 2007 établissant une infrastructure d'information géographique dans la Communauté européenne (INSPIRE) (directive 2007/2/CE),
- vu la directive du Parlement européen et du Conseil du 17 novembre 2003 sur la réutilisation des informations du secteur public (directive 2003/98/CE),
- vu la décision n° 1982/2006/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 relative au septième programme-cadre de la Communauté européenne pour des actions de recherche, de développement technologique et de démonstration (2007-2013),
- vu la communication de la Commission du 17 juillet 2012 intitulée «Pour un meilleur accès aux informations scientifiques: dynamiser les avantages des investissements publics dans le domaine de la recherche» (COM(2012)0401),
- vu la recommandation 2012/417/UE de la Commission du 17 juillet 2012 relative à l'accès aux informations scientifiques et à leur conservation,
- vu la recommandation 2002/413/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2002 relative à la mise en œuvre d'une stratégie de gestion intégrée des zones côtières en Europe,
- vu le rapport de la Commission du 11 septembre 2012 intitulé «Rapport sur l'état d'avancement de la politique maritime intégrée de l'UE» (COM(2012)0491),
- vu le document de travail des services de la Commission du 29 août 2012 relatif à l'évaluation intermédiaire du réseau européen d'observation et de données du milieu marin (SWD(2012)0250),
- vu le document de travail de la Commission du 8 mars 2012 sur une feuille de route pour la mise en place d'un réseau européen d'observation et de données du milieu marin (Ares(2012)275043),
- vu le document de travail des services de la Commission du 8 septembre 2010 relatif à l'analyse de l'impact du réseau européen d'observations et de données relatives au milieu marin (SEC(2010)0998),

Mercredi 23 octobre 2013

- vu la communication de la Commission du 3 mars 2010 intitulée «Europe 2020 — une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» (COM(2010)2020),
 - vu le document de travail des services de la Commission du 22 janvier 2010 relatif aux résultats de la consultation publique sur l'infrastructure de données sur le milieu marin (SEC(2010)0073),
 - vu les conclusions sur la politique maritime intégrée adoptées par le Conseil le 16 novembre 2009, lors de sa 2973^e session (Conseil «Affaires générales et relations extérieures»),
 - vu le rapport de la Commission du 15 octobre 2009 intitulé «Rapport sur l'état d'avancement de la politique maritime intégrée de l'UE» (COM(2009)0540),
 - vu le document de travail des services de la Commission du 7 avril 2009 intitulé «Création d'une infrastructure européenne de connaissance du milieu marin: feuille de route pour un réseau européen d'observation et de données du milieu marin» (SEC(2009)0499),
 - vu la communication de la Commission du 3 septembre 2008 intitulée «Une stratégie européenne pour la recherche marine et maritime: un espace européen de la recherche cohérent à l'appui d'une utilisation durable des mers et des océans» (COM(2008)0534), et vu la résolution du Parlement du 19 février 2009 sur la recherche appliquée dans le domaine de la politique commune de la pêche ⁽¹⁾,
 - vu la communication de la Commission du 10 octobre 2007 relative à une politique maritime intégrée pour l'Union européenne (COM(2007)0575),
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de la pêche (A7-0295/2013),
- A. considérant que la connaissance du milieu marin est essentielle pour promouvoir le développement et l'expansion de «l'économie bleue», qui constitue le volet maritime de la stratégie Europe 2020, en associant la connaissance et l'innovation technologique, l'utilisation durable des ressources, la compétitivité et la création d'emplois en faveur d'une croissance intelligente, durable et inclusive;
- B. considérant que la connaissance du milieu marin est essentielle pour augmenter et améliorer les informations relatives aux écosystèmes et aux incidences anthropiques sur le milieu marin, et permettre une bonne protection de l'environnement, une exploitation rationnelle des ressources, durable du point de vue de l'environnement, et une croissance équilibrée et durable des utilisations et des activités humaines dont les océans font l'objet;
- C. considérant que les données existantes sur le milieu marin sont actuellement détenues par une multitude d'instituts, de façon dispersée et fragmentée, et qu'il est essentiel de garantir et de faciliter l'accès à cet énorme corpus de données existant sur le milieu marin en Europe pour optimiser les ressources et encourager le développement, l'innovation et la création d'emplois dans les secteurs marins et maritimes;
- D. considérant que la pêche est l'une des principales activités humaines développées dans le milieu marin, contribuant à la sécurité alimentaire et revêtant une importance considérable, notamment pour certaines communautés côtières, et qu'elle constitue donc un élément déterminant de la politique maritime intégrée; rappelant que les activités de pêche, compte tenu de la variété et de la quantité des ressources halieutiques qu'elles exploitent, ont souvent des incidences négatives notables sur les écosystèmes marins; considérant que la pêche est aussi le secteur qui souffre le plus des nombreuses utilisations et activités dont le milieu marin fait l'objet, telles que le transport maritime et le tourisme, ou le développement urbain et côtier, la pollution marine, les industries extractives et les énergies renouvelables, dont les impacts peuvent s'ajouter à ceux des activités de pêche;
- E. considérant la grande diversité des mers européennes et les spécificités des flottes et de la pêche pratiquée par les différents États membres; considérant que la reconnaissance et la valorisation de cette diversité et de ces spécificités dépendent fortement des informations disponibles sur l'activité de pêche;

⁽¹⁾ JO C 76 E du 25.3.2010, p. 38.

Mercredi 23 octobre 2013

- F. considérant le recours de plus en plus fréquent aux technologies de l'information liées au secteur de la pêche, qui ont permis d'améliorer l'accès et la transparence des informations, mais aussi à l'informatisation des systèmes de collecte et de transfert de données, tant dans les administrations nationales et régionales qu'au niveau des organisations de producteurs; considérant, dès lors, qu'une meilleure disponibilité des informations relatives à l'activité de pêche peut enclencher une dynamique favorisant la pratique d'une pêche plus durable, non seulement en termes environnementaux, mais également économiques et sociaux;
- G. considérant qu'il est nécessaire de procéder à l'identification et à la délimitation de zones sensibles sur le plan biogéographique et d'établir des zones de reconstitution des ressources halieutiques et des zones marines protégées afin de garantir la protection et la préservation efficaces des écosystèmes marins vulnérables contre les pratiques de pêche particulièrement dommageables; rappelant que les mesures de protection des écosystèmes, de gestion des pêcheries et d'aménagement de l'espace maritime sont d'autant mieux comprises, acceptées et mises en œuvre que les informations disponibles sur le milieu marin et l'activité de pêche sont nombreuses et de qualité;
- H. considérant que l'initiative «Connaissance du milieu marin 2020» a permis d'ouvrir le débat sur ce thème et d'encourager une consultation publique pour sonder l'opinion publique à propos des opportunités et des défis inhérents à l'accès aux informations relatives à l'observation du milieu marin en Europe; considérant qu'il y a lieu de saluer l'initiative de la Commission de publier le Livre vert intitulé «Connaissance du milieu marin 2020: de la cartographie des fonds marins à la prévision océanographique»;
- I. considérant qu'il est nécessaire d'exploiter, dans le cadre des règles préétablies, le potentiel du corpus extrêmement large de données sur le milieu marin collectées et détenues par une multitude d'organismes publics et privés au niveau européen, et de mettre ces données à la disposition des utilisateurs potentiels, tout en soulignant la nécessité de changer de paradigme au niveau de la collecte et de l'utilisation des données, en remplaçant le système actuel dans lequel des données sont collectées plusieurs fois à des fins uniques et spécifiques par un modèle dans lequel la collecte et la fourniture des informations répondent à des fins multiples;
- J. considérant qu'une plus large fourniture et une plus grande facilité d'accès aux données favoriseront leur utilisation dans des études multidisciplinaires et encourageront l'établissement de partenariats intersectoriels, notamment entre les secteurs public et privé, ce qui permettra de générer une capacité et une utilité bien supérieures à la somme de leurs parties intégrantes;
- K. considérant que cette initiative se fonde sur une stratégie interdisciplinaire qui intègre et articule toutes les activités d'observation du milieu marin ayant cours dans l'Union; soulignant l'utilité et les avantages de pouvoir accéder à une multitude de données par l'intermédiaire d'une plateforme numérique unique pour la fourniture de données sur le milieu marin;
- L. considérant que l'importance considérable et la grande diversité du secteur de la pêche, en tant qu'activité ancestrale et traditionnelle pratiquée dans le milieu marin, justifient pleinement l'intégration d'informations relatives à l'exploitation et à la gestion de la pêche dans les données susceptibles d'être cartographiées et diffusées dans le cadre de l'initiative «Connaissance du milieu marin 2020»;
- M. considérant que, pour soutenir la gestion de la politique commune de la pêche (PCP), l'Union finance, depuis 2001, la collecte de données relatives au secteur de la pêche et leur diffusion par les autorités nationales des États membres; rappelant que les pêcheries de l'Union sont de plus en plus gérées par l'intermédiaire de plans de gestion pluriannuels et régies par une approche écosystémique et de précaution visant à réduire l'impact de l'activité de pêche sur les écosystèmes marins, et que cette stratégie de gestion implique une recherche multidisciplinaire qui nécessite la collecte de nombreuses données scientifiques sur les stocks halieutiques;
- N. considérant que la réforme actuelle de la PCP augmente les obligations des États membres relatives à la collecte de données environnementales, biologiques, techniques et socioéconomiques sur l'activité de pêche, au titre du cadre pour la collecte de données dans le secteur de la pêche (CCD), qui verra son financement accru durant la période 2014-2020 à travers le nouveau Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche (FEAMP);

Sources d'information et types de données

1. souligne l'existence d'une multitude d'organismes publics et privés qui détiennent des données sur l'activité de pêche dans l'Union, qui devraient être intégrées dans la cartographie numérique multirésolution des fonds marins, accessible au public;

Mercredi 23 octobre 2013

2. souligne que, pour satisfaire aux obligations leur incombant à l'égard de l'Union au titre du CCD, les États membres doivent collecter et transmettre des données dans la mesure où celles-ci constituent une excellente source d'informations sur l'activité de pêche et que ces nombreuses informations sont recueillies par le Centre commun de recherche (CCR) et soumises à l'évaluation des experts des groupes de travail du comité scientifique, technique et économique de la pêche (CSTEP); ajoute que les données collectées par les États membres au titre du CCD sont utilisées par le Conseil international pour l'exploration de la mer (CIEM) pour fournir des informations scientifiques sur les ressources et des conseils pour la gestion des pêcheries;
3. souligne le volume de données considérable généré par les flottes équipées de systèmes de surveillance des navires (SSN), dont l'utilisation serait très utile pour cartographier l'activité de pêche; rappelle l'importance des données SSN dans le cas de la pêche côtière et artisanale, activité pour laquelle les informations sont plutôt limitées, il convient d'encourager la collecte de données par les flottes elles-mêmes, en utilisant des embarcations comme plateformes de collecte de données de surveillance de la pêche, éventuellement à travers l'installation à bord de simples appareils de suivi en temps réel associés à des systèmes GPS/GPRS; relève également qu'une très grande part des données sur la pêche est obtenue dans le cadre de projets de recherche;
4. rappelle que certaines organisations de producteurs, surtout dans le secteur de la pêche industrielle, détiennent des données sur l'activité de pêche qui devraient venir compléter les informations actuellement disponibles; ajoute que, dans le cas de la pêche côtière et artisanale, activité pour laquelle les informations sont plutôt limitées, il convient d'encourager la collecte de données par les flottes elles-mêmes, en utilisant des embarcations comme plateformes de collecte de données de surveillance de la pêche, éventuellement à travers l'installation à bord de simples appareils de suivi en temps réel associés à des systèmes GPS/GPRS; relève également qu'une très grande part des données sur la pêche est obtenue dans le cadre de projets de recherche;
5. souligne l'utilité de rendre disponible la cartographie de la répartition spatiale des flottes de pêche, de l'effort de pêche et de la composition et du volume des captures, ce qui permettrait aux utilisateurs potentiels d'accéder aux informations relatives aux zones sujettes à une plus grande intensité de pêche, aux espèces pêchées et aux volumes des captures dans une zone donnée, parmi d'autres paramètres; fait notamment observer que, parmi toutes les données qui devraient être intégrées à ce type de cartographie, figurent les données relatives à la typologie de la flotte (par exemple, la nationalité, le port d'attache, l'âge, la longueur, le tonnage, la puissance, l'équipage), à l'effort de pêche (par exemple, le nombre de voyages ou de jours de pêche, le nombre et les caractéristiques des engins de pêche) et aux captures (par exemple, les espèces cibles, les espèces accessoires, les rejets, le poids, la valeur); souligne en outre que la fourniture des données SSN permettrait d'identifier la répartition spatiale des flottes et que le croisement de cette information avec les données des journaux de pêche permettrait d'évaluer la répartition spatiale des captures;
6. estime que la cartographie séparée des données en fonction du type d'activité de pêche (pêche côtière et artisanale, pêche traditionnelle ou pêche industrielle) offrirait une vision plus réaliste de la diversité des pêcheries; souligne en outre que la fourniture d'indicateurs socioéconomiques relatifs à la pêche (par exemple, âge et formation de l'équipage) pourrait contribuer à une caractérisation plus détaillée du secteur;

Comment encourager l'obtention et la mise à disposition des informations

7. reconnaît que nombreuses sont les parties qui ont un intérêt légitime à accéder aux informations relatives à l'activité de pêche et à l'état de conservation et d'exploitation des ressources; plaide dès lors pour la création de mécanismes visant à faciliter la mise à disposition de données pertinentes sur la pêche, sous certaines conditions à définir et à des niveaux d'accès différenciés, pour autant que la confidentialité des informations et des intérêts commerciaux soit assurée;
8. rappelle que la collecte de données et la gestion des ressources halieutiques sont financées par l'Union et par les États membres et que les données collectées doivent donc être accessibles aux utilisateurs potentiels et au grand public; soutient que les autres données obtenues au travers d'un financement ou d'un cofinancement publics (venant de l'Union ou des États membres) doivent également être accessibles au public, alors que l'accès aux données halieutiques obtenues grâce à des fonds privés et ne contenant pas d'informations commerciales sensibles devrait être subordonné à l'autorisation des organismes qui détiennent les données;
9. souligne que, dans sa section consacrée aux données et aux informations sur la pêche, le règlement instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche comprend des articles destinés spécifiquement à protéger les données personnelles et à assurer la confidentialité du secret professionnel et commercial; souligne en outre que le règlement susmentionné dispose explicitement que les données sur la pêche dont la collecte, l'échange et la divulgation nuisent à la protection de la vie privée et à l'intégrité des personnes concernées, ou aux intérêts commerciaux d'une personne physique ou morale déterminée, y compris en ce qui concerne la propriété intellectuelle, sont soumises aux règles applicables en matière de confidentialité et de secret professionnel et commercial;

Mercredi 23 octobre 2013

10. affirme qu'il en va de même pour les données halieutiques provenant de projets de recherche et qu'il est donc normal que les informations obtenues dans le cadre de projets scientifiques développés grâce à un financement ou un cofinancement public (Union ou États membres) soient accessibles et mises à la disposition des utilisateurs potentiels et du grand public, moyennant le respect de conditions à définir spécifiquement dans les projets; souligne que certains types de données halieutiques découlent spécifiquement de la création et de l'utilisation de modèles, de prototypes ou d'appareils expérimentaux, de sorte que leur utilisation est particulièrement sensible;

11. souligne l'existence de communications et de recommandations de la Commission concernant l'accès, la divulgation et la conservation des informations scientifiques, selon lesquelles la mise à disposition de données de recherche doit respecter les règles européennes et nationales en matière de protection des données; souligne en outre que ces documents mentionnent la nécessité de tenir compte des conditions régissant la divulgation des données et des restrictions nécessaires au respect des règles en matière de protection des données à caractère personnel, de la vie privée, du secret commercial, des intérêts commerciaux légitimes et des droits de propriété intellectuelle;

12. estime que, indépendamment du fait que les données soient détenues par des organismes publics ou privés et qu'elles aient été obtenues grâce à des fonds publics ou privés, il convient de toujours mentionner l'organisme responsable de la collecte, du traitement et de la communication des informations; affirme en outre que, dans les cas où la communication des informations pourrait avoir des implications au niveau de la compétitivité, de la concurrence et des recettes des organismes qui détiennent les informations, seuls des produits de données, et non pas des données brutes ou des données traitées, doivent être rendus publics; estime que, dans ces cas, l'existence d'une référence obligatoire à la source des données permettra aux intéressés de contacter les détenteurs des informations originales et de leur demander de pouvoir accéder à des données plus détaillées ou même aux données brutes;

13. souligne que, lors de la cartographie et de la fourniture de données sur les mouvements et activités de la flotte de pêche, particulièrement en ce qui concerne les informations obtenues à partir des registres SSN, des journaux de pêche et des registres d'observateurs de la pêche à bord, il convient d'adopter des mesures visant à sauvegarder la confidentialité des données et protéger les intérêts commerciaux, conformément aux dispositions juridiques applicables en la matière; souligne que cela peut se faire en omettant des informations individuelles, comme le nom et l'immatriculation des navires, en diffusant des données agrégées, qui peuvent être regroupées par zone, par segment de la flotte et par engin de pêche, et en prévoyant un certain laps de temps entre la collecte des données et la mise à disposition de la cartographie de l'activité de pêche; rappelle cependant que l'agrégation excessive des données et les échelles spatiales et temporelles particulièrement vastes tendent à atténuer le niveau de détail et la précision des informations;

14. estime que, lorsque des données halieutiques sont détenues par des organismes publics des États membres, la Commission doit définir un ensemble complet et uniforme de paramètres à diffuser, imposer un certain délai entre la collecte, le traitement et la communication des informations, et encourager leur mise à disposition pour que les principaux intéressés puissent les consulter; considère qu'il y a lieu de prévoir un ensemble minimal de paramètres de communication obligatoire, ainsi qu'une communication et un partage de données équivalents, de sorte que tous les États membres disposent du même type d'informations sur la pêche;

15. estime que, lorsque les données sur l'activité de pêche sont obtenues dans le cadre de projets de recherche financés par l'Union ou par les États membres, ou faisant l'objet d'un cofinancement, une clause prévoyant l'obligation de communiquer les données après la finalisation du projet et conformément à un calendrier préétabli doit être envisagée;

16. estime que, lorsque les données halieutiques sont issues de projets de recherche, un délai raisonnable doit être défini pour la publication des études par les chercheurs responsables; est d'avis que, comme le prévoit l'initiative Horizon 2020, cette contrainte peut être levée par l'établissement d'un moratoire pour permettre cette publication; affirme en outre que la communication des données doit intervenir dans les plus brefs délais, le moratoire ne pouvant pas dépasser trois ans pour éviter que les données ne deviennent obsolètes et pouvoir en tirer pleinement parti;

Comment garantir une compilation et une mise en réseau efficaces des informations

17. souligne que la fourniture de données solides et fiables nécessite une standardisation, une vérification et un contrôle de la qualité des données issues des bases de données des États membres et des projets de recherche sur l'activité de pêche;

Mercredi 23 octobre 2013

18. juge essentiel d'établir des protocoles/modèles communs, harmonisés et testés au niveau des stratégies d'échantillonnage, de prélèvement et de traitement des données, ainsi que le format de la fourniture des informations, ce qui est essentiel pour garantir la compatibilité et l'interopérabilité des données halieutiques; précise que le modèle défini dans le CCD peut être utilisé à cet effet;

19. affirme que la façon de communiquer les données halieutiques peut varier en fonction de leur complexité et qu'il est donc nécessaire de définir les données qui peuvent être fournies en tant que données brutes, données traitées ou produits de données; souligne que les paramètres les plus élémentaires/simples peuvent être fournis sous la forme de données brutes, alors que les paramètres les plus complexes/spécifiques, qui nécessitent une analyse et une interprétation spécialisée, doivent être fournis sous la forme de données traitées ou de produits de données; souligne qu'il y a lieu de mentionner le type d'information halieutique fournie aux utilisateurs potentiels, en faisant la distinction entre les données brutes, les données traitées et les produits de données, ainsi qu'entre les paramètres obtenus au moyen de mesures et ceux résultant de modèles;

20. souligne que, dans certains cas, la fourniture de données très détaillées et la précision excessive de la cartographie peuvent donner lieu à une concentration indésirable de l'effort de pêche sur certaines ressources et certains habitats marins vulnérables; estime dès lors que la diffusion des informations doit s'accompagner de l'établissement de mesures de protection et de contrôle des ressources et des habitats en question; demande en outre que les informations sensibles relatives à la répartition spatiale d'espèces marines rares ou menacées ne soient pas fournies afin de garantir leur protection;

21. affirme qu'une compilation et une fourniture efficaces des données nécessitent une bonne coordination de la part de la Commission et un effort d'articulation et de coopération au niveau des États membres;; souligne que la coordination par la Commission est essentielle pour l'établissement d'objectifs prioritaires, pour l'amélioration du rapport coût-efficacité lors de la collecte, du traitement et de la fourniture des données, ainsi que pour le développement de synergies entre les États membres;

22. souligne que, compte tenu de la diversité des systèmes de collectes de données et du volume et du type de données collectées par les différents organismes publics et privés qui détiennent des informations halieutiques, la coordination et la coopération entre les États membres sont essentielles pour garantir l'harmonisation de la variété, de la quantité et du format des données; demande que l'efficacité de la coordination et de la coopération entre les États membres fasse l'objet d'évaluations régulières de la part de la Commission;

23. recommande que les États membres désignent un organisme national responsable de la collecte, de la compilation, du traitement, du contrôle de la qualité, de l'articulation et de la transmission des données à intégrer dans une plateforme commune d'accès aux informations halieutiques; souligne qu'il est possible de créer à cet effet, au niveau des États membres, un organisme spécifique financé par des fonds de l'Union et coordonné par la Commission;

Comment tirer parti du traitement et de l'interprétation des données

24. estime que, pour tirer pleinement parti de cette initiative, il y a lieu d'établir un modèle de gouvernance et de fonctionnement qui garantisse une collecte, un traitement, une interprétation et une diffusion corrects des données halieutiques, ainsi que la participation et l'implication effectives des États membres, du milieu scientifique et des communautés locales;

25. estime que, au niveau de la gouvernance et du fonctionnement, il est essentiel d'accorder un statut permanent au réseau européen d'observation et de données du milieu marin (EMODnet); souligne que l'intégration et la fourniture des données halieutiques dans cette plateforme devraient bénéficier de l'expérience acquise lors de l'élaboration du concept d'EMODnet, avec la constitution et le fonctionnement de divers groupes thématiques et avec la création de portails thématiques sur l'environnement marin (hydrologie, géologie, physique, chimie, biologie, habitats et activités humaines);

26. considère que l'importance de ce secteur justifie que les données relatives à la pêche constituent, si possible, un groupe thématique supplémentaire et spécifique dans le cadre de la plateforme EMODnet ou soient intégrées dans le portail thématique nouvellement créé consacré aux activités humaines, qui fournira des contenus plus généraux et plus complets;

27. souligne l'importance d'assurer l'articulation entre la plateforme EMODnet et le Service marin du programme européen de surveillance de la terre (GMES), afin de fournir le plus d'informations possible et de permettre de connecter les données relatives à l'activité de pêche aux données de surveillance par satellite des paramètres environnementaux marins fournis par le GMES;

Mercredi 23 octobre 2013

28. estime qu'une initiative aussi ambitieuse que la «Connaissance du milieu marin 2020», qui se caractérise par sa vaste étendue et sa multidisciplinarité, de préférence renforcées par l'intégration d'informations halieutiques, implique l'existence d'un plan d'action concret qui établisse des objectifs à moyen et à long terme, dans le cadre d'une action concertée de l'Union et des États membres;

29. souligne que la mise en œuvre et le succès de ce type de projet nécessitent un financement solide, ainsi qu'une garantie de continuité et une prévisibilité à long terme; insiste pour que la fourniture de données halieutiques susceptibles d'être intégrées à la cartographie numérique multirésolution des fonds marins soit dûment encouragée et soutenue par l'Union; rappelle à cet égard que la fourniture d'informations sur la pêche nécessite l'articulation des mécanismes de financement fournis à cet effet aux niveaux européen et national, tout en soulignant que la proposition du FEAMP englobe un soutien aux instruments techniques pour la création et le fonctionnement d'EMODnet.

o

o o

30. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres, au Comité des régions, au comité consultatif de la pêche et de l'aquaculture, aux conseils consultatifs régionaux et au comité scientifique, technique et économique de la pêche.

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0443

Conférence sur le changement climatique

Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la conférence sur le changement climatique à Varsovie, Pologne (COP 19) (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

Le Parlement européen,

- vu la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques (CCNUCC) et le protocole de Kyoto joint à celle-ci,
- vu les résultats de la Conférence des Nations unies sur le changement climatique, qui s'est tenue à Bali en 2007, et vu le plan d'action de Bali (décision 1/COP 13),
- vu la quinzième conférence des parties (COP 15) à la CCNUCC et la cinquième conférence des parties agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto (CMP 5), qui se sont tenues à Copenhague (Danemark) du 7 au 18 décembre 2009, et l'accord de Copenhague,
- vu la seizième conférence des parties (COP 16) à la CCNUCC et la sixième conférence des parties agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto (CMP 6), qui se sont tenues à Cancún (Mexique) du 29 novembre au 10 décembre 2010, et les accords de Cancún,
- vu la dix-septième conférence des parties (COP 17) à la CCNUCC et la septième conférence des parties agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto (CMP 7), qui se sont tenues à Durban (Afrique du Sud) du 28 novembre au 9 décembre 2011, et en particulier les décisions concernant la plate-forme de Durban pour une action renforcée,
- vu la dix-huitième conférence des parties (COP 18) à la CCNUCC et la huitième conférence des parties agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto (CMP 8), qui se sont tenues à Doha (Qatar) du 26 novembre au 8 décembre 2012, et l'adoption de l'accord de Doha sur le changement climatique,
- vu la dix-neuvième conférence des parties (COP 19) de la CCNUCC et la neuvième conférence des parties agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto (CMP 9), qui se tiendront à Varsovie (Pologne) du 11 au 23 novembre 2013,
- vu le paquet législatif de l'Union européenne sur le climat et l'énergie de décembre 2008,
- vu la directive 2008/101/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 modifiant la directive 2003/87/CE afin d'intégrer les activités aériennes dans le système communautaire d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre ⁽¹⁾,
- vu sa résolution du 4 février 2009 sur «2050: l'avenir commence aujourd'hui — recommandations pour une future politique intégrée de l'UE en matière de lutte contre le changement climatique» ⁽²⁾,
- vu ses résolutions du 25 novembre 2009 sur la stratégie de l'Union européenne dans la perspective de la conférence de Copenhague sur le changement climatique ⁽³⁾, du 10 février 2010 sur le résultat de la conférence de Copenhague sur le changement climatique (COP 15) ⁽⁴⁾, du 25 novembre 2010 sur la conférence sur le changement climatique à Cancún (COP 16) ⁽⁵⁾, du 16 novembre 2011 sur la conférence de Durban sur le changement climatique (COP 17) ⁽⁶⁾, et du 22 novembre 2012 sur la conférence sur le changement climatique à Doha, Qatar (COP 18) ⁽⁷⁾,

⁽¹⁾ JO L 8 du 13.1.2009, p. 3.

⁽²⁾ JO C 67 E du 18.3.2010, p. 44.

⁽³⁾ JO C 285 E du 21.10.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 341 E du 16.12.2010, p. 25.

⁽⁵⁾ JO C 99 E du 3.4.2012, p. 77.

⁽⁶⁾ JO C 153 E du 31.5.2013, p. 83.

⁽⁷⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0452.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu sa résolution du 15 mars 2012 sur une feuille de route vers une économie compétitive à faible intensité de carbone à l'horizon 2050 ⁽¹⁾,
 - vu la communication consultative de la Commission du 26 mars 2013 intitulée «L'accord international de 2015 sur le changement climatique: définition de la politique internationale en matière de climat après 2020» (SWD(2013)0097),
 - vu les conclusions du Conseil du 9 mars 2012 sur le suivi de la dix-septième conférence des parties (COP 17) à la CCNUCC et de la septième conférence des parties agissant comme réunion des parties au protocole de Kyoto (CMP 7), qui se sont tenues à Durban (Afrique du Sud) du 28 novembre au 9 décembre 2011,
 - vu les conclusions du Conseil du 15 mai 2012 sur «le financement de la lutte contre le changement climatique — Financement à mise en œuvre rapide»,
 - vu les conclusions du Conseil du 18 juillet 2011 et du 24 juin 2013 sur la diplomatie en matière de climat menée par l'Union,
 - vu le rapport de synthèse du Programme des Nations unies pour l'environnement (PNUE) de novembre 2012 intitulé «Rapport sur l'écart entre les besoins et les perspectives en matière de réduction des émissions 2012»,
 - vu le rapport de la Banque mondiale intitulé «*Turn Down the Heat. Why a 4 °C Warmer World Must be Avoided*»,
 - vu les questions au Conseil et à la Commission sur la conférence sur le changement climatique à Varsovie, Pologne (COP 19) (O-000095/2013 — B7-0517/2013 et O-000096/2013 — B7-0518/2013),
 - vu l'article 115, paragraphe 5, et l'article 110, paragraphe 2, de son règlement,
- A. considérant que les changements climatiques représentent une menace imminente et potentiellement irréversible pour les sociétés humaines, la biodiversité et la planète, et qu'ils doivent donc faire l'objet d'un plan d'action international impliquant toutes les parties;
- B. considérant que l'accord de Doha sur le changement climatique exprime une vive inquiétude au sujet du décalage important qui existe entre, d'une part, l'effet combiné des engagements actuels pris par les parties afin de réduire les émissions annuelles de gaz à effet de serre à l'échelle mondiale d'ici 2020, et, d'autre part, les recommandations globales à suivre en matière d'émissions pour avoir une chance de respecter l'objectif de 2 °C d'augmentation annuelle moyenne de la température à la surface de la Terre (ci-après «l'objectif de 2 °C»);
- C. considérant que, selon les données scientifiques présentées par le Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC), l'objectif de 2 °C ne peut être atteint que si les émissions mondiales atteignent leur niveau le plus élevé d'ici 2015, connaissent une réduction d'au moins 50 % par rapport au niveau de 1990 d'ici 2050 et continuent de diminuer par la suite; que l'Union européenne devrait par conséquent plaider pour que des mesures concrètes soient prises et mises en œuvre de façon effective à l'échelle mondiale avant 2020;
- D. considérant que, selon le rapport «*Turn Down the Heat*» de la Banque mondiale, le niveau actuel des émissions laisse entrevoir un réchauffement de 2 °C par rapport à l'époque préindustrielle dans les 20 à 30 années à venir et de 4 °C d'ici à 2100; qu'un réchauffement de 4 °C pourrait conduire à une hausse considérable des températures dans les zones tropicales particulièrement sensibles;
- E. considérant que les derniers résultats des recherches scientifiques soulignent également qu'un réchauffement de 2 °C comporte des dangers, et qu'il existe une large unité de vues sur le fait que le réchauffement déjà produit à ce jour (correspondant, au niveau mondial, à une hausse d'environ 0,8 °C par rapport aux températures de l'ère préindustrielle) est l'un des facteurs à l'origine de certaines crises humanitaires et alimentaires, en particulier des plus graves crises observées en Afrique, notamment dans la Corne de l'Afrique et au Sahel;
- F. considérant que, compte tenu des risques et des coûts largement admis qu'elle fait peser sur le monde, la trajectoire actuelle d'évolution des émissions requiert non seulement des engagements, mais aussi la volonté politique de tous pour les accomplir;

⁽¹⁾ JO C 251 E du 31.8.2013, p. 75.

Mercredi 23 octobre 2013

- G. considérant que pour de nombreuses régions, un réchauffement de 2 °C est déjà extrêmement dangereux; que 112 pays, parmi lesquels les pays les plus vulnérables, les petits États insulaires et les pays les moins développés, plaident en faveur d'une réduction du CO₂ dans l'atmosphère en dessous de 350 parties par million et d'une stabilisation de l'augmentation de la température mondiale en dessous de 1,5 °C;
- H. considérant que la conférence de Varsovie (COP 19) sera déterminante pour réaliser les progrès nécessaires à l'avancement de la plate-forme de Durban, et ouvrir ainsi la voie à la préparation des engagements et à la conclusion d'un accord mondial juridiquement contraignant d'ici 2015;
- I. considérant qu'un accord mondial juridiquement contraignant doit se baser sur un budget carbone compatible avec l'objectif des 2 °C, être équitable et respecter le principe «des responsabilités communes mais différenciées et des capacités respectives» (RCMDCR), tout en reconnaissant la nécessité, pour tous les principaux émetteurs de gaz à effet de serre, de se fixer des objectifs ambitieux autant que suffisants et de prendre les mesures politiques correspondantes pour la réduction des émissions de ces gaz en fonction de l'évolution des responsabilités et des capacités; que dans 90 % des cas, la hausse des émissions mondiales trouve son origine dans les pays en développement, qui ne sont pas soumis à des obligations de réduction en vertu du protocole de Kyoto en vigueur;
- J. considérant que, lors de la COP 16 à Cancún (2010), les pays développés se sont engagés à dégager 30 milliards de dollars pour la période 2010-2012 et chaque année, d'ici 2020, 100 milliards de dollars de fonds «nouveaux et additionnels» pour faire face aux besoins liés au changement climatique dans les pays en développement; que ce financement avait pour objectif d'assurer une allocation équilibrée entre les mesures d'adaptation et les mesures d'atténuation; qu'il n'existe pas, à ce jour, de définition reconnue au niveau international quant à la signification réelle des termes «nouveaux et additionnels»;
- K. considérant qu'en dépit de l'engagement pris par les parties à Copenhague de verser 30 milliards de dollars sur trois ans en guise de financement à mise en œuvre rapide, il n'existe toujours aucune certitude quant au montant qui sera mis à disposition dans le cadre de la lutte contre le changement climatique afin de garantir la fiabilité d'un tel engagement;
- L. considérant que l'on reconnaît de plus en plus la nécessité de faire preuve de vigilance vis-à-vis des efforts des acteurs économiques, qui émettent des volumes considérables de gaz à effet de serre ou font usage de combustibles fossiles, pour réfréner ou inverser les efforts de protection du climat;
- M. considérant que selon une étude réalisée par l'Institut de recherche de Potsdam sur les effets du changement climatique et l'université de Madrid, la fréquence des vagues de chaleur extrêmes est amenée à doubler d'ici à 2020 et à quadrupler d'ici à 2040; que l'étude prévoit également la possibilité de stopper cette évolution dans la deuxième moitié du siècle si les émissions mondiales sont réduites de manière radicale; que les événements semblent attester les dires des scientifiques, puisque les catastrophes naturelles, telles que les inondations ou les tempêtes dévastatrices, se multiplient, également en Europe;
- N. considérant qu'une étude du Centre européen pour le développement de la formation professionnelle (Cedefop) démontre qu'il est possible de parvenir à une économie durable et efficace du point de vue énergétique tout en garantissant la croissance de l'emploi;
- O. considérant qu'une étude réalisée par l'Institut de recherche de Potsdam sur les effets du changement climatique démontre que si les actions mondiales de politique internationale globale sur le climat sont reportées au-delà de 2030, la croissance économique mondiale pourrait chuter de pas moins de 7 % durant la première décennie suivant la mise en œuvre de la politique climatique, contre seulement 2 % dans le cas où un accord serait conclu dès 2015;
- P. considérant que la Convention des maires de l'Union reçoit toujours un soutien considérable et compte actuellement près de 5 000 autorités locales qui se sont engagées à dépasser les objectifs de l'Union européenne en matière d'énergie et de climat d'ici à 2020; que cet enthousiasme et cet engagement des autorités locales européennes devraient servir de modèle pour mettre en place des politiques énergétique et climatique ambitieuses à l'échelle internationale également;
- Q. considérant que les pays développés et les pays en développement ont accepté le principe des RCMDCR; que les efforts entrepris pour limiter les émissions de gaz à effet de serre sont néanmoins tout à fait insuffisants et que les résultats médiocres auxquels ont abouti les précédentes COP sont dus à un manque de volonté politique de la part de certains pays; qu'il est nécessaire, au vu des catastrophes naturelles récentes, de remédier à ce problème;

Mercredi 23 octobre 2013

- R. considérant qu'il incombe collectivement aux gouvernements de veiller à ce que la question climatique à laquelle sont confrontées l'humanité et la planète trouve une réponse adéquate; que l'ensemble des acteurs concernés, et en particulier des citoyens et des entreprises de leurs pays respectifs, devraient leur apporter leur soutien;
- S. considérant que la communauté internationale cherche actuellement à mettre en place un nouveau cadre du développement mondial en suivant deux voies parallèles: l'examen des objectifs du Millénaire pour le développement et le processus relatif aux objectifs de développement durable (ODD), lancé par la conférence Rio+20; considérant que ces deux voies se chevauchent largement;
- T. considérant que la question du climat ne diminue nullement celle du développement mais qu'elle l'aggrave; que les crédits de l'aide publique au développement (APD) ne doivent pas être réaffectés au financement de la lutte contre le changement climatique, mais qu'il est impératif de respecter sans défaillance le principe selon lequel le financement de la lutte contre le changement climatique devrait s'ajouter aux montants et aux engagements de l'APD;
- U. considérant que le changement climatique constitue une très grave menace pour un grand nombre de droits de l'homme, dont le droit à l'alimentation, le droit à l'eau et à l'assainissement et, plus généralement, le droit au développement;
- V. considérant que, dans le monde, environ 20 % des émissions de gaz à effet de serre sont imputables à la déforestation et aux autres formes d'exploitation du sol et de changement d'affectation des terres; que l'agrosylviculture renforce les effets d'atténuation des émissions de CO₂ en augmentant le stockage du carbone et réduit la pauvreté en diversifiant les revenus des populations locales;
- W. considérant que, selon les perspectives internationales 2013 en matière d'énergie, la demande mondiale en énergie devrait augmenter de 56 % entre 2010 et 2040⁽¹⁾ et que satisfaire cette demande entraînerait une augmentation considérable des émissions de CO₂; considérant que cette augmentation de la demande et des émissions proviendra en majeure partie des pays émergents; considérant qu'à l'échelle mondiale, les subventions en faveur des énergies fossiles s'élèvent à 1,9 milliard de dollars, selon les données fournies par le Fonds monétaire international (FMI), et que les subventions les plus élevées proviennent des États-Unis, de la Chine et de la Russie (ces trois pays représentant environ la moitié de ces subventions⁽²⁾);
- X. considérant que de nombreux pays prennent actuellement des mesures en vue d'évoluer vers une économie verte dans l'industrie et le secteur de l'énergie, pour des raisons diverses telles que la protection du climat, la pénurie des ressources et leur utilisation efficace, la sécurité énergétique, l'innovation et la compétitivité; que, toutefois, selon l'Agence internationale de l'énergie (AIE), les émissions de CO₂ dans le monde ont atteint un niveau record en 2012;
- Y. considérant que le recours à des innovations liées au changement climatique dans le secteur de l'énergie et dans l'industrie pourrait être un atout pour l'Union, qui deviendrait ainsi un précurseur sur le marché mondial des biens et des services liés à l'énergie, un marché en pleine croissance;
- Z. considérant que l'innovation mondiale dans le secteur de l'énergie durable (au niveau de la production comme au niveau de l'utilisateur) crée des emplois, stimule la croissance économique, renforce l'indépendance énergétique et générera un monde plus propre dans lequel le changement climatique est atténué et où un approvisionnement suffisant en énergie est garanti;

Avancement de la plate-forme de Durban

1. estime que l'accord couvrant la période postérieure à 2020 devra intégrer les multiples arrangements, contraignants ou non, pris au titre de la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques et du protocole de Kyoto en un régime unique global et cohérent liant l'ensemble des parties; souligne que l'accord couvrant la période postérieure à 2020 ne doit plus diviser le monde en deux catégories de pays, à savoir les pays «en développement» et «industrialisés», mais doit prévoir une contribution de chaque pays conforme aux principes des RCMDCR; est convaincu, à cet égard, que les réductions des émissions calculées sur la base d'une série d'indicateurs tels que le PIB par habitant, l'accès aux technologies et l'indice de qualité de vie, entre autres, constituent un outil valable;
2. met en avant le travail important devant être effectué par le groupe de travail spécial de la plate-forme de Durban pour une action renforcée afin de définir les principes et le cadre applicables au nouvel accord international sur les changements climatiques, ainsi que les moyens à mettre en œuvre pour atteindre cet objectif d'ici la COP 21, en 2015, à Paris; précise en outre que les travaux dudit groupe doivent s'appuyer sur le cinquième rapport d'évaluation du GIEC, qui doit être présenté

⁽¹⁾ <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

⁽²⁾ <http://www.imf.org/external/French/pubs/ft/survey/so//2013/INT032713AF.htm>

Mercredi 23 octobre 2013

d'ici 2014; souligne la nécessité que l'accord de 2015 respecte l'objectif de réduction des émissions globales au-dessous des niveaux de 1990 d'ici à 2030 et prévoit la suppression progressive des émissions de carbone dans le monde d'ici à 2050;

3. note que l'incapacité à mettre en place une approche équitable en ce qui concerne le partage des efforts d'atténuation et d'adaptation entre les pays a freiné la conclusion d'un accord satisfaisant; rappelle que la notion d'équité, qui présuppose la mise en place d'une approche dynamique des RCMDCR, doit être au cœur du nouvel accord pour que celui-ci apporte une réponse appropriée à la problématique du climat;

4. estime que le protocole international juridiquement contraignant qui est actuellement en cours de négociations dans la plate-forme de Durban doit être fondé sur les règles déjà convenues en vertu de la CCNUCC et du protocole de Kyoto et qu'il doit enrichir et perfectionner ces règles; estime qu'il convient pour cela de mettre en place un processus d'exploration d'un certain nombre de principes et d'indicateurs d'équité, tels que l'adéquation, la responsabilité, la capacité, ainsi que le développement et l'adaptation;

5. considère que l'Union a un rôle constructif à jouer en vue de faciliter la conclusion d'un accord de partage équitable des efforts; appelle la Commission à présenter une proposition européenne de partage de l'effort mondial;

6. se félicite de la proposition de Ban-Ki Moon d'organiser un sommet sur le changement climatique réunissant les dirigeants mondiaux en septembre 2014, ainsi qu'une réunion préparatoire à la COP en 2014 au Venezuela; souligne qu'il est important que l'événement soit bien préparé et aboutisse à des résultats et à un engagement concrets au plus haut niveau politique ainsi qu'à un engagement de la société civile de manière à garantir et à conserver l'élan politique nécessaire dans l'optique des conférences de 2014 et 2015; estime qu'il est nécessaire, pour parvenir à un accord satisfaisant en 2015, que les pays prennent des engagements de réduction des émissions de gaz à effet de serre avant le sommet des dirigeants mondiaux;

7. demande qu'une décision fixant le calendrier et le processus d'engagement de toutes les parties soit prise par la COP de Varsovie dans le but d'énoncer des engagements en matière d'atténuation en 2014 et de les évaluer et de les réviser par la suite en 2015; estime que les décisions de la COP de Varsovie devraient également servir à déterminer les exigences d'information accompagnant les engagements proposés en matière d'atténuation, et à garantir des critères de transparence, de quantification, de comparabilité, de vérifiabilité et d'adéquation;

8. estime que les engagements proposés par les parties en vue de réduire les émissions de gaz à effet de serre doivent respecter les principes des RCMDCR, qu'ils doivent être mesurables, notifiables et vérifiables et qu'ils doivent être suffisants pour atteindre l'objectif des 2 °C (c'est-à-dire qu'ils doivent rattraper le «retard d'atténuation» en mettant les limites d'émission de gaz à effet de serre et les objectifs de réduction pour 2020 en ligne avec ce qu'il faut faire pour rester dans le cadre de l'objectif des 2 °C); rappelle qu'en conséquence, les engagements existants devraient être collectivement réexaminés et revus à la hausse de manière à atteindre l'objectif des 2 °C; insiste sur le fait que l'Union européenne doit faire pression sur les parties qui ne sont pas en bonne voie pour atteindre l'objectif des 2 °C;

9. appelle l'attention sur l'importance de faire reposer la prise des décisions sur des bases scientifiques et sur la nécessité impérieuse de ne pas dévier de l'objectif des 2 °C et de s'atteler plus résolument à sa réalisation; estime que les mesures visant à renforcer les engagements d'atténuation et leur exécution doivent, non pas être dépourvues d'échéances précises, mais au contraire être assorties de bilans d'étape mieux définis, réguliers et rigoureux, avec la participation de scientifiques, dans l'objectif de rattraper le retard d'atténuation;

10. constate qu'il existe des liens importants entre l'objectif d'éradication de la pauvreté dans le monde, à la base des objectifs du Millénaire pour le développement, dont la révision est en cours, et le processus de définition des objectifs du développement durable engagé par la conférence Rio+20; plaide pour que ces deux processus soient intégrés dans un cadre unique, complet et surplombant, et pour un ensemble de buts en vue d'éradiquer la pauvreté et promouvoir le développement durable après 2015;

11. met en avant le fait qu'un cadre politique stable et pérenne prévoyant des objectifs ambitieux à long terme représente le défi le plus important, dans la mesure où il facilitera également les investissements;

12. rappelle que l'actuel système d'engagement et d'examen («pledge and review») n'apportera pas les changements fondamentaux nécessaires pour lutter contre le changement climatique à long terme, et exhorte par conséquent toutes les parties à envisager également d'autres approches;

13. rappelle que, selon l'AIE, les émissions de l'Union représentent environ 11 % des émissions mondiales et en représenteront une part plus réduite encore dans les prochaines décennies; souligne que les acteurs de l'industrie et les secteurs de l'énergie pourraient ajuster leurs ambitions à la hausse et accepter des politiques plus ambitieuses de lutte contre le changement climatique si d'autres économies mondiales faisaient preuve d'une plus grande ambition en réalisant des efforts similaires;

Mercredi 23 octobre 2013

Protocole de Kyoto

14. salue la décision de l'Union européenne, de la Suisse, de la Norvège, du Liechtenstein, de l'Islande et de l'Australie de s'associer à la seconde période d'engagement du protocole de Kyoto débutant le 1^{er} janvier 2013, période de transition vers un nouveau régime international qui impliquera toutes les parties et devra être en place d'ici 2020; appelle en outre à la ratification rapide de ce nouveau régime comme convenu à Doha; note que ces parties génèrent actuellement moins de 14 % des émissions planétaires;

15. explique que bien que la seconde période d'engagement du protocole de Kyoto soit limitée dans sa portée, elle doit être considérée comme une étape intermédiaire importante dans la mesure où elle fait le lien vers un accord international plus efficace et plus étendu pour l'après-2020, qui liera l'ensemble des parties;

16. rappelle que de nombreux pays donnent déjà l'exemple en montrant qu'il est possible de poursuivre des stratégies de développement à faible émission de carbone et de fournir à une majorité de la génération actuelle un niveau de vie élevé sans pour autant compromettre la capacité des générations futures à satisfaire leurs propres besoins, et ce tout en créant de nouveaux emplois et en réduisant la dépendance aux importations énergétiques; explique qu'aucune répercussion négative n'est à craindre tant que la préservation du climat est incluse dans une stratégie générale de développement durable et de politique industrielle;

Écart entre la réalité et les besoins en matière d'atténuation

17. rappelle que, selon les conclusions du quatrième rapport d'évaluation du GIEC, les pays industrialisés doivent réduire leurs émissions de 25 à 40 % par rapport aux niveaux de 1990 d'ici à 2020, tandis que les pays en développement devraient parvenir collectivement, d'ici à 2020, à une réduction substantielle de leurs émissions par rapport au taux de croissance des émissions prévu actuellement, de l'ordre de 15 à 30 %;

18. répète par conséquent qu'il est urgent d'élever le niveau global d'ambition d'ici à 2020 afin d'atteindre l'objectif de 2 °C; insiste plus particulièrement sur la nécessité d'obtenir de toute urgence des résultats en ce qui concerne le resserrement de l'écart considérable qui existe entre les découvertes scientifiques et les engagements actuels des parties; met en avant le rôle important des autres mesures prises, au nombre desquelles l'efficacité énergétique, les économies d'énergie substantielles, l'énergie renouvelable à l'échelle locale et la réduction progressive des HFC, pour contribuer à combler ce fossé colossal;

19. note que l'Union est bien partie pour réduire ses émissions bien au-delà de l'objectif de 20 % actuellement fixé, et rappelle que l'Union est disposée à poursuivre l'objectif de réduction de 30 % d'ici à 2020 si les autres principaux pays émetteurs s'engagent à viser des objectifs similaires, ce qui permettra de générer une croissance durable, de créer des emplois supplémentaires et de réduire la dépendance à l'égard des importations d'énergie;

20. note que l'élimination progressive des HFC au niveau mondial pourrait prévenir l'émission de 2,2 Gt (gigatonnes) d'équivalent CO₂ d'ici à 2020 et de près de 100 Gt d'équivalent CO₂ d'ici à 2050; demande que l'Union européenne intensifie les efforts en vue de procéder à une élimination progressive des HFC conformément au protocole de Montréal;

21. note que l'Union pourrait jouer son rôle de premier plan dans la réduction des émissions grâce à des politiques visant à arrêter le développement de combustibles fossiles non conventionnels à forte émission de gaz à effet de serre tels que les sables bitumineux; estime, tel qu'exprimé dans sa résolution sur la suppression des subventions publiques en faveur des combustibles fossiles, que les subventions publiques en faveur du développement de combustibles fossiles non conventionnels doivent être supprimées;

22. est d'avis qu'il y a lieu d'associer le système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre de l'Union à d'autres mécanismes de ce type déjà en place dans d'autres pays du monde; recommande, en ce qui concerne le mécanisme flexible, de revivifier son concept original en lui redonnant le statut de mécanisme de marché et d'outil de développement dont la procédure serait simplifiée au maximum, mais plus transparente;

Financement de la lutte contre le changement climatique

23. souligne qu'il est essentiel de prendre des engagements et de fournir des efforts concrets afin de faire passer à 100 milliards d'USD par an le montant alloué au financement de la lutte contre le changement climatique d'ici à 2020, cette condition étant indispensable pour accomplir des progrès à Varsovie et remplir les engagements nécessaires en termes de réduction des émissions dans leur ensemble; prend note du programme pour le développement au-delà de 2015 et appelle à la création de synergies réelles entre les deux processus de manière à obtenir des résultats positifs tant sur le plan du développement que sur le plan climatique; déplore le fait que la majorité des États membres n'ait pas encore pris d'engagements pour le financement des actions en matière de climat après 2013, et appelle ces derniers à prendre des engagements nouveaux et supplémentaires dans ce domaine pour la période 2013-2015;

Mercredi 23 octobre 2013

24. déplore que le niveau moyen actuel d'ADP rapporté au RNB s'élève à 0,29 %, loin des 0,7 % promis; réaffirme que les financements en matière climatique devraient être additionnels par rapport à l'APD; insiste cependant sur la nécessité de concilier les objectifs de développement et ceux en matière de changement climatique; souligne, dans cet esprit, que la cohérence des politiques et l'intégration des questions d'environnement dans les projets de développement doivent être un élément essentiel de toute stratégie européenne efficace en matière d'atténuation des changements climatiques et d'adaptation à ceux-ci;
25. invite toutes les parties présentes lors de la conférence des parties à préciser comment elles comptent accroître les moyens de financement dans le domaine climatique année par année pour tenir l'engagement pris à Copenhague en 2009 de mobiliser 100 milliards d'USD par an d'ici à 2020, ce en sus de la promesse de consacrer 0,7 % du RNB à l'APD;
26. constate avec préoccupation que le Fonds vert pour le climat, annoncé à Copenhague en 2009 et créé à Cancún en 2010, n'est toujours pas entré en activité et invite toutes les parties à boucler les procédures dès que possible; invite l'Union européenne et les autres pays développés à débloquer, au cours de l'année 2014, des moyens financiers en faveur du Fonds vert pour le climat, du Fonds d'adaptation et des autres fonds des Nations unies pour le climat, et à l'annoncer lors de la conférence des parties de Varsovie;
27. salue les progrès réalisés en ce qui concerne la mise en service du mécanisme technologique et met en avant la nécessité de renforcer le développement, le déploiement et le transfert de technologies en trouvant le juste équilibre entre, d'une part, l'adaptation et l'atténuation et, d'autre part, la protection des droits de propriété intellectuelle;
28. invite les États membres à supprimer progressivement les subventions préjudiciables pour l'environnement d'ici à 2020, en particulier les aides en faveur des combustibles fossiles, et à réallouer ces fonds à la production d'énergie durable; appelle à une mise en œuvre rapide et coordonnée à l'échelle internationale de l'objectif du G-20 de Pittsburgh visant à éliminer progressivement, à moyen terme, les subventions aux combustibles fossiles, qui sont inefficaces, ce qui constituerait une importante contribution à la protection du climat et qui serait également pertinent dans le contexte actuel de déficit public que connaissent de nombreux pays; observe que les dirigeants, lors du sommet du G-20 à Los Cabos, ont réaffirmé cette ambition et que l'Union a demandé à ce que des progrès soient réalisés en la matière dans la perspective du G-20 de Saint-Petersbourg⁽¹⁾; déplore le manque de propositions de mesures concrètes en vue de la réalisation de cet objectif;
29. note que le Fonds vert pour le climat ne doit pas seulement être financé par les pays industrialisés à l'avenir, mais aussi par les économies émergentes qui enregistrent une croissance du PIB par habitant; explique à cet égard qu'aujourd'hui déjà, 32 pays considérés comme étant des «pays en développement» en vertu de la Convention affichent un PIB par habitant plus élevé que les États membres de l'Union présentant le PIB par habitant le plus faible;

Adaptation; pertes et dommages

30. salue l'accent mis à Doha sur la nécessité d'aborder la problématique des pertes et dommages accusés par les pays en développement, particulièrement vulnérables aux conséquences néfastes des changements climatiques; prend acte de la décision de mettre en place, lors de la conférence de Varsovie, les arrangements institutionnels nécessaires pour faire face à ce problème;
31. rappelle que si les pays pauvres ont le moins contribué à la concentration croissante de gaz à effet de serre dans l'atmosphère, ce sont eux qui sont les plus vulnérables aux incidences du changement climatique et qui sont les moins aptes à s'y adapter; demande que l'Union européenne œuvre à la mise en place d'accords en matière de financement de la lutte contre le changement climatique, de transfert de technologies et de renforcement des capacités;
32. invite les gouvernements à s'accorder sur les principes de la répartition des efforts et, si possible, à mettre au point un ou plusieurs schémas de répartition; est convaincu que ces principes et schémas doivent impérativement prendre en compte les émissions estimées de gaz à effet de serre, passées, présentes et futures, ainsi que les capacités actuelles et futures estimées d'atténuation, d'adaptation et d'apport d'aide; estime qu'il est également impératif de tenir compte du droit au développement;
33. rappelle la volonté de l'Union et d'autres pays développés de supporter les pays présentant une faible résilience, en particulier par le renforcement des capacités et un échange de meilleures pratiques, mais aussi par le biais d'une aide financière;
34. appelle à une meilleure prise de conscience des conséquences possibles du changement climatique sur la durée des périodes de sécheresse, le stress hydrique dont souffrent certaines régions et la capacité réduite des populations à accéder aux ressources hydriques dont elles ont besoin au quotidien;

⁽¹⁾ http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_fr.htm

Mercredi 23 octobre 2013

35. reconnaît que l'adaptation est un problème local, mais insiste sur la coopération à l'échelle régionale, nationale et internationale afin de garantir une approche cohérente;

Utilisation des terres, changement d'affectation des terres et foresterie (UTCATF) et réduction des émissions résultant du déboisement et de la dégradation des forêts (REDD +)

36. note le rôle crucial joué par l'UTCATF et la REDD + en matière de réduction des émissions, en particulier en ce qui concerne le resserrement de l'écart entre la réalité et les besoins en matière d'atténuation d'ici à 2020; constate qu'il est nécessaire d'approfondir le travail sur la comptabilité complète afin de garantir l'intégrité environnementale des contributions de ce secteur à la réduction des émissions;

37. note que des montants importants provenant des finances publiques seront alloués à des projets REDD +; souligne la nécessité de développer rapidement les premiers indicateurs de performance pour la surveillance, la déclaration et la vérification effectives des activités REDD +; salue, à cet égard, les efforts continus mis en œuvre afin d'établir un ordre de priorité pour la sélection des projets REDD + dans les zones dépourvues de routes;

38. prend acte de la contribution positive des accords de partenariat volontaire conclus entre les pays exportateurs de bois et l'Union européenne en vertu du plan d'action de l'UE relatif à l'application des réglementations forestières, à la gouvernance et aux échanges commerciaux (FLEGT), dans la lutte contre le déboisement au niveau mondial; insiste sur la nécessité de prendre des mesures supplémentaires afin de s'attaquer aux causes du déboisement au niveau international au moyen d'accords commerciaux et environnementaux juridiquement contraignants;

39. rappelle que le changement climatique met en péril la capacité de régions entières à se nourrir; invite instamment l'Union européenne à se préoccuper de l'incidence de sa politique agricole sur le changement climatique; attire une nouvelle fois l'attention sur le fait que, comme l'a souligné Olivier De Schutter, rapporteur spécial des Nations unies sur le droit à l'alimentation, les méthodes agricoles qui émettent peu de carbone et ménagent les ressources, également dénommées démarches agroécologiques, constituent une autre voie permettant à la fois d'atténuer le changement climatique en limitant les émissions de gaz à effet de serre et d'améliorer les moyens d'existence des populations rurales pauvres en réduisant leur dépendance à l'égard des coûteux intrants issus de combustibles fossiles pour leur activité agricole tout en accroissant les niveaux de production; en conséquence, demande instamment que l'Union européenne promeuve le développement rural, le développement durable et la productivité des systèmes agricoles et la sécurité alimentaire, en particulier dans les pays en développement;

Production communautaire d'énergie

40. constate qu'il serait possible d'obtenir des réductions considérables des émissions grâce à une transformation importante de notre système énergétique vers un système propre et sûr, intégrant largement les énergies renouvelables, via l'investissement dans la production d'énergie à petite échelle, également connue sous le nom de microgénération; estime qu'il faut rediriger les fonds publics et les mobiliser afin de financer la production publique et communautaire/décentralisée d'énergies renouvelables;

41. met en garde contre la production d'agrocarburants à partir de graines oléagineuses, d'huile de palme, de graines de soja, de graines de colza, de tournesol, de canne à sucre, de betterave à sucre et de blé, notamment, qui risque de conduire à une très forte demande de terres et de mettre en péril les populations des pays pauvres, dont la subsistance dépend de l'accès aux terres et aux ressources naturelles;

Transport aérien et maritime international

42. fait remarquer que, bien que l'Union européenne ait récemment décidé de «marquer une pause» en ce qui concerne l'inclusion du transport aérien international dans le système d'échange de quotas d'émission de gaz à effet de serre de l'Union, cette dérogation est limitée à un an et soumise à la condition que les négociations internationales aboutissent à des décisions concrètes instaurant une mesure mondiale basée sur le marché pour quantifier les émissions produites par l'aviation internationale;

43. souligne la nécessité de déterminer un prix pour les émissions de carbone produites par l'aviation internationale et le transport maritime, lequel, outre la réduction des émissions, peut également permettre de générer des revenus;

44. appelle de nouveau à la mise en place d'un instrument international incluant des objectifs de réduction des émissions mondiales afin de contenir l'impact du transport maritime sur le climat;

Industrie et compétitivité

45. s'inquiète de la hausse des émissions mondiales de CO₂ en 2012, selon les chiffres de l'AIE, malgré la diminution des émissions en Europe et aux États-Unis; propose, par conséquent, d'étudier la possibilité de définir des responsabilités différenciées, de sorte que chaque pays contribue à l'effort mondial dans le domaine de la politique industrielle et énergétique;

Mercredi 23 octobre 2013

46. souligne que l'Europe doit promouvoir, dans le cadre de sa politique industrielle, l'innovation et la diffusion des technologies écologiques, notamment dans le domaine des TIC, des énergies renouvelables, des technologies novatrices et performantes pour les combustibles fossiles, en particulier des technologies permettant d'accroître l'efficacité énergétique; insiste sur la nécessité d'élaborer des accords-cadres visant à encourager et à accélérer la diffusion de nouvelles technologies à l'échelle internationale, dans la mesure où la recherche et le développement autour de ces nouvelles technologies constituent les piliers d'un avenir durable;

47. rappelle également que des politiques ambitieuses en matière d'industrie, d'innovation, d'énergie et de lutte contre le changement climatique à l'horizon 2030 permettraient à l'Union de conserver son rôle de précurseur et d'avoir ainsi une influence positive sur les négociations internationales, en encourageant les partenaires internationaux à ajuster leurs ambitions en conséquence;

48. accueille favorablement toute évolution positive et réaffirme qu'une action coordonnée sur le plan international contribuerait à répondre aux préoccupations de certains secteurs en matière de fuite de carbone et de compétitivité, en particulier pour les secteurs à forte consommation d'énergie;

Recherche et innovation

49. souligne que le développement et le déploiement de technologies novatrices durables sont essentiels pour lutter contre le changement climatique et, en parallèle, convaincre les partenaires de l'Union dans le reste du monde que la réduction des émissions est possible sans perte de compétitivité ou d'emplois;

50. appelle à un engagement international visant à augmenter les investissements en termes de recherche et développement dans les technologies novatrices durables pour les secteurs concernés; estime qu'il est essentiel que l'Union donne l'exemple en allouant les dépenses de recherche à la démonstration de technologies innovantes respectueuses de l'environnement et efficaces sur le plan énergétique, et que l'Union mette en place une coopération scientifique étroite dans ce domaine avec des partenaires internationaux, tels que les pays BRIC ou les États-Unis;

Politique de l'énergie

51. accueille favorablement les signes envoyés récemment par le gouvernement des États-Unis concernant les mesures en faveur du climat et sa volonté de jouer un rôle plus important dans l'effort mondial de lutte contre le changement climatique;

52. observe que les prix des différentes sources d'énergie déterminent dans une large mesure le comportement des acteurs du marché, dont l'industrie et les consommateurs, et fait remarquer que l'incapacité du cadre politique international actuel à internaliser pleinement les coûts externes perpétue des schémas de consommation non viables; réaffirme qu'un marché mondial du carbone constituerait une base saine en vue de réduire considérablement les émissions et d'instaurer des conditions de concurrence égales pour l'industrie; invite l'Union et ses partenaires à trouver, dans l'immédiat, le moyen le plus efficace de promouvoir des liens entre le SEQE de l'Union et d'autres systèmes d'échange de quotas d'émission en vue de créer un marché mondial du carbone, de garantir une plus grande diversité des possibilités de réduction, d'accroître la taille du marché et sa liquidité, de renforcer la transparence et, au final, de permettre une répartition plus efficace des ressources pour le secteur de l'énergie et l'industrie;

53. appelle à une coordination plus étroite entre le Conseil, la Commission et le service européen pour l'action extérieure, afin de permettre à l'Union européenne de s'exprimer d'une seule voix dans les organisations internationales telles que l'AIE, l'Agence internationale pour les énergies renouvelables (IRENA), le partenariat international pour la coopération en matière d'efficacité énergétique (IPEEC) et l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), et de jouer ainsi un rôle plus actif, avec une influence accrue, notamment en préconisant la mise en place de politiques relatives aux énergies durables et à la sécurité énergétique;

54. regrette que l'Union européenne et la communauté internationale n'exploitent pas pleinement le potentiel d'économies d'énergie réalisables; souligne que les économies d'énergie permettent de créer des emplois, d'épargner, d'améliorer la sécurité énergétique, la compétitivité et les réductions des émissions et qu'elles peuvent aussi contribuer à inverser la tendance pour les prix et coûts de l'énergie; demande à l'Union d'insister davantage sur les économies d'énergie dans les négociations internationales, que celles-ci concernent aussi bien les transferts de technologies que les projets de développement pour les pays en développement ou l'assistance financière; souligne que, pour être crédibles, l'Union et les États membres doivent remplir les objectifs qu'ils se sont fixés;

55. souligne que selon les estimations ⁽¹⁾, 1,3 milliards de personnes dans le monde entier n'ont pas accès à l'électricité et que 2,6 milliards continuent de dépendre de l'utilisation traditionnelle de la biomasse pour la préparation des aliments; insiste sur la nécessité de s'attaquer au problème de la pauvreté énergétique conformément aux objectifs de la politique climatique; relève qu'il existe des technologies énergétiques qui répondent aux exigences de la protection de l'environnement à l'échelle mondiale et aux besoins locaux de développement;

⁽¹⁾ Rapport spécial des perspectives mondiales pour l'énergie de l'AIE intitulé «Redéfinir les contours du débat énergie-climat».

Mercredi 23 octobre 2013

Diplomatie dans le domaine du climat

56. souligne dans ce contexte qu'il importe que l'Union européenne, en tant qu'acteur mondial, (en particulier cette année puisque la COP 19 est présidée et organisée par un État membre), parle d'une seule voix lors de la conférence afin de progresser vers un accord international et de maintenir l'unité dans ce domaine;

57. met en avant le rôle crucial de la Pologne, qui accueillera la prochaine COP, et espère que celle-ci, qui dépend toujours largement des sources d'énergie fossiles, mais possède l'expérience des négociations sur la CCNUCC, sera capable de dynamiser le processus, de montrer l'exemple et de contribuer à créer de nouvelles alliances; se félicite de la déclaration du président désigné qui affirme que, en étant créatif, il est possible de réduire les émissions de gaz à effet de serre tout en créant des emplois, en stimulant la croissance économique et en garantissant de meilleures conditions de vie; espère que la Pologne proposera des initiatives concrètes à cet égard;

58. rappelle que le principal objectif doit être l'introduction d'un nouveau «pacte sur le climat» applicable à toutes les parties et impliquant aussi bien les pays industrialisés que les pays en développement; rappelle également que l'une des principales missions de l'Union consiste à garantir une approche coordonnée et progressive de la protection du climat reposant sur des mesures prises à tous les niveaux de gouvernement, notamment par les autorités locales et régionales;

59. insiste sur le fait que la période de crise économique actuelle montre très nettement que seule une économie durable peut assurer une prospérité à long terme et que la protection du climat est l'un des principaux piliers d'une telle économie durable; souligne qu'il importe plus que jamais de clarifier les raisons d'une action politique dans le domaine de la protection du climat, qui sont d'offrir un niveau de vie élevé à un plus grand nombre de personnes tout en préservant les ressources et l'espace de développement nécessaires pour les générations futures également;

60. réaffirme que le défi du changement climatique ne peut pas être considéré isolément mais qu'il doit systématiquement être abordé dans le contexte du développement durable, de la politique industrielle et de la politique en matière de ressources; souligne à cet égard la nécessité d'expliquer les politiques en matière de climat aux citoyens et d'occasionner une prise de conscience; indique que tout accord futur doit également inclure des initiatives ascendantes, par exemple dans le domaine de l'efficacité énergétique, celles-ci étant importantes pour obtenir l'acceptation des citoyens;

61. rappelle que tout accord sur le changement climatique juridiquement contraignant doit s'appuyer sur un système d'application et de mise en conformité solide afin de veiller à ce que tous les pays qui sont parties à l'accord respectent leurs engagements, reçoivent un soutien lorsqu'ils en ont besoin et soient tenus pour responsables en cas de manquement;

62. est d'avis que le processus de la CCNUCC doit devenir plus efficace et efficient afin de mieux refléter l'évolution des réalités; estime, dans ce contexte, qu'il y a lieu d'abolir la règle du consensus afin d'éviter les résultats basés sur le plus petit dénominateur commun;

63. considère que plutôt que d'avoir lieu dans un pays différent chaque année, la Conférence des présidents pourrait être organisée par plusieurs pays sur plusieurs années ou se réunir dans un même pays pendant deux ans afin de garantir une approche plus cohérente;

64. attire l'attention sur l'évolution positive des négociations lors de la 25^e réunion des parties au protocole de Montréal et demande expressément à toutes les parties de s'efforcer de tirer des enseignements de cet accord international satisfaisant; invite à cet égard les parties à essayer de prendre exemple sur les mécanismes de vote et de prise de décision du protocole de Montréal, sur l'approche différente en matière de responsabilités, sur les mécanismes de mise en œuvre et de sanctions ainsi que sur le mécanisme de financement afin que ceux-ci soient éventuellement mis en place dans le cadre de la CCNUCC;

65. insiste sur le fait que, pour que les négociations internationales en matière climatique puissent connaître un avancement général, l'Union européenne doit y faire preuve d'initiative; observe que la capacité de l'Union européenne à jouer un rôle de chef de file et les perspectives d'avancement global des négociations dépendent notamment des mesures que l'Union prend elle-même; insiste sur la nécessité de renforcer les mesures prises par l'Union en matière climatique, notamment en adoptant un cadre ambitieux en matière de climat et d'énergie pour 2030, et de dissiper les doutes suscités par la capacité limitée du système d'échange de quotas d'émission de l'Union européenne à jouer un rôle d'incitation à la réduction des émissions de gaz à effet de serre et par le report de l'intégration du secteur aérien dans ce système.

66. souligne également que les pays développés ont un rôle à jouer pour aider les pays en développement à réduire leurs émissions; constate que les énergies renouvelables et l'efficacité énergétique offrent de vastes possibilités dans bon nombre de pays en développement; encourage les pays développés et émergents à promouvoir et à mettre en œuvre, dans les pays en développement, des projets dans le domaine des énergies renouvelables, et à mettre à disposition des techniques, des compétences et des investissements;

Mercredi 23 octobre 2013

Délégation du Parlement européen

67. estime que la délégation de l'Union européenne joue un rôle fondamental dans les négociations sur le changement climatique et juge donc inacceptable que les députés au Parlement européen n'aient pas pu assister aux réunions de coordination de l'Union européenne lors des précédentes conférences des parties; espère qu'au moins le président de la délégation du Parlement européen sera autorisé à assister aux réunions de coordination de l'Union européenne à Varsovie;

68. note que, conformément à l'accord-cadre conclu en novembre 2010 entre la Commission et le Parlement européen, la Commission doit faciliter l'inclusion de députés européens en tant qu'observateurs dans les délégations de l'Union participant à la négociation d'accords multilatéraux; rappelle qu'en vertu du traité de Lisbonne (article 218 du traité FUE), le Parlement européen doit donner son approbation à la conclusion des accords entre l'Union et des pays tiers ou des organisations internationales.

o

o o

69. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, aux gouvernements et aux parlements des États membres ainsi qu'au secrétariat de la CCNUCC, en le priant de la transmettre à toutes les parties contractantes non membres de l'Union européenne.

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0444

Criminalité organisée, corruption et blanchiment de capitaux**Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux: recommandations sur des actions et des initiatives à entreprendre (rapport final) (2013/2107(INI))**

(2016/C 208/09)

Le Parlement européen,

- vu sa décision du 14 mars 2012 sur la constitution, les attributions, la composition numérique et la durée du mandat de la commission spéciale sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux⁽¹⁾, adoptée conformément à l'article 184 de son règlement,
- vu sa décision du 11 décembre 2012 de prolonger jusqu'au 30 septembre 2013 le mandat de la commission spéciale sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux,
- vu l'article 3 du traité sur l'Union européenne, l'article 67, le chapitre 4 (articles 82 à 86) et le chapitre 5 (articles 87 à 89) du titre V de la troisième partie du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment ses articles 5, 6, 8, 17, 32, 38, 41, son titre VI (articles 47 à 50) et son article 52,
- vu le programme de Stockholm en matière de liberté, de sécurité et de justice⁽²⁾, la communication de la Commission intitulée «Mettre en place un espace de liberté, de sécurité et de justice au service des citoyens européens — plan d'action mettant en œuvre le programme de Stockholm» (COM(2010)0171) et la communication de la Commission intitulée «La stratégie de sécurité intérieure de l'UE en action: cinq étapes vers une Europe plus sûre» (COM(2010)0673),
- vu les conclusions du Conseil européen du 22 mai 2013, en particulier sur la nécessité de lutter contre l'évasion et la fraude fiscales ainsi que sur le blanchiment de capitaux,
- vu les conclusions du Conseil JAI des 8 et 9 novembre 2010 sur l'institution et la mise en œuvre d'un cycle politique de l'Union pour la lutte contre la grande criminalité et le crime organisé à l'échelle internationale, les conclusions du Conseil JAI des 9 et 10 juin 2011 fixant les priorités de l'Union dans la lutte contre la criminalité organisée au cours de la période 2011–2013 et les conclusions du Conseil JAI des 6 et 7 juin 2013 fixant les priorités pour la période 2014–2017,
- vu les conclusions du Conseil (07769/3/2010) du 28 mai 2010 sur la confiscation et le recouvrement des avoirs,
- vu les stratégies antidrogue de l'Union européenne pour les périodes 2005–2012 et 2013–2020 ainsi que le plan d'action drogue 2009–2012 de l'Union,
- vu la convention des Nations unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes, adoptée par l'Assemblée générale le 20 décembre 1988 (résolution 1988/8) et ouverte à la signature à Vienne, du 20 décembre 1988 au 28 février 1989, et ensuite à New York, jusqu'au 20 décembre 1989,
- vu la convention des Nations unies contre la criminalité transnationale organisée, adoptée par l'Assemblée générale le 15 novembre 2000 (résolution 55/25) et ouverte à la signature à Palerme le 12 décembre 2000, les protocoles s'y rapportant et le Recueil d'affaires de criminalité organisée ONUDC (2012),
- vu la convention des Nations unies contre la corruption (CNUCC), ouverte à la signature à Mérida le 9 décembre 2003,
- vu les conventions pénale et civile du Conseil de l'Europe sur la corruption, ouvertes à la signature à Strasbourg respectivement le 27 janvier et le 4 novembre 1999, et les résolutions (98) 7 et (99) 5, adoptées par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe respectivement le 5 mai 1998 et le 1^{er} mai 1999, portant création du groupe d'États contre la corruption (GRECO),

⁽¹⁾ JO C 251 E du 31.8.2013, p. 120.

⁽²⁾ JO C 115 du 4.5.2010, p. 1.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu l'acte du Conseil du 26 mai 1997 établissant la convention établie sur la base de l'article K.3, paragraphe 2, point c), du traité sur l'Union européenne, relative à la lutte contre la corruption impliquant des fonctionnaires des Communautés européennes ou des fonctionnaires des États membres de l'Union européenne ⁽¹⁾,
- vu la convention de l'OCDE sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales, ouverte à la signature à Paris le 17 décembre 1997, et ses addenda ultérieurs,
- vu la convention du Conseil de l'Europe relative au blanchiment, au dépistage, à la saisie et à la confiscation des produits du crime et au financement du terrorisme, ouverte à la signature à Varsovie le 16 mai 2005, et la résolution CM/Res (2010)12 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe, du 13 octobre 2010, sur le statut du Comité d'experts sur l'évaluation des mesures de lutte contre le blanchiment des capitaux et le financement du terrorisme (MONEYVAL),
- vu la convention du Conseil de l'Europe sur la cybercriminalité, ouverte à la signature à Budapest le 23 novembre 2001,
- vu le concept stratégique pour la défense et la sécurité des membres de l'Organisation du traité de l'Atlantique Nord, «Engagement actif, défense moderne», adopté par les chefs d'État ou de gouvernement de l'OTAN à Lisbonne les 19 et 20 novembre 2010,
- vu les 40 recommandations et les 9 recommandations spéciales du groupe d'action financière GAFI, pour la lutte contre le blanchiment de l'argent,
- vu les travaux du Comité de Bâle sur le contrôle bancaire (CBCB),
- vu les rapports de l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDC), intitulés «Mondialisation de la criminalité. Une évaluation de la menace que représente la criminalité organisée transnationale» (2010) et «Évaluer les flux financiers illicites dérivant du trafic de la drogue et d'autres crimes organisés transnationaux» (2011) et l'«Étude complète sur la criminalité informatique» (2013),
- vu la décision-cadre 2008/841/JAI du Conseil du 24 octobre 2008 relative à la lutte contre la criminalité organisée ⁽²⁾,
- vu la décision-cadre 2001/500/JAI du Conseil du 26 juin 2001 concernant le blanchiment d'argent, l'identification, le dépistage, le gel ou la saisie et la confiscation des instruments et des produits du crime ⁽³⁾, la décision-cadre 2003/577/JAI du Conseil du 22 juillet 2003 relative à l'exécution dans l'Union européenne des décisions de gel de biens ou d'éléments de preuve ⁽⁴⁾, la décision-cadre 2005/212/JAI du Conseil du 24 février 2005 relative à la confiscation des produits, des instruments et des biens en rapport avec le crime ⁽⁵⁾, et la décision-cadre 2006/783/JAI du Conseil du 6 octobre 2006 relative à l'application du principe de reconnaissance mutuelle aux décisions de confiscation ⁽⁶⁾,
- vu la décision 2007/845/JAI du Conseil du 6 décembre 2007 relative à la coopération entre les bureaux de recouvrement des avoirs des États membres en matière de dépistage et d'identification des produits du crime ou des autres biens en rapport avec le crime ⁽⁷⁾ et le rapport de la Commission fondé sur l'article 8 de la décision précitée (COM (2011)0176),

⁽¹⁾ JO C 195 du 25.6.1997, p. 1.

⁽²⁾ JO L 300 du 11.11.2008, p. 42.

⁽³⁾ JO L 182 du 5.7.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 196 du 2.8.2003, p. 45.

⁽⁵⁾ JO L 68 du 15.3.2005, p. 49.

⁽⁶⁾ JO L 328 du 24.11.2006, p. 59.

⁽⁷⁾ JO L 332 du 18.12.2007, p. 103.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu la décision 2009/426/JAI du Conseil du 16 décembre 2008 sur le renforcement d'Eurojust et modifiant la décision-cadre 2002/187/JAI instituant Eurojust afin de renforcer la lutte contre les formes graves de criminalité ⁽¹⁾,
- vu la décision 2009/371/JAI du Conseil du 6 avril 2009 portant création de l'Office européen de police (Europol) ⁽²⁾;
- vu la décision-cadre 2008/977/JAI du Conseil du 27 novembre 2008 relative à la protection des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la coopération policière et judiciaire en matière pénale ⁽³⁾,
- vu la décision-cadre 2002/584/JAI du Conseil du 13 juin 2002 relative au mandat d'arrêt européen et aux procédures de remise entre États membres ⁽⁴⁾, et ses actes modificatifs successifs,
- vu la décision-cadre 2002/465/JAI du Conseil du 13 juin 2002 relative aux équipes communes d'enquête ⁽⁵⁾ et le rapport de la Commission sur la transposition juridique de cette décision-cadre (COM(2004)0858),
- vu la décision 2009/902/JAI du Conseil du 30 novembre 2009 instituant un réseau européen de prévention de la criminalité (REPC) ⁽⁶⁾,
- vu la directive 2011/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2011 concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil ⁽⁷⁾, et la communication de la Commission intitulée «La stratégie de l'UE en vue de l'éradication de la traite des êtres humains pour la période 2012-2016» (COM(2012)0286),
- vu la directive 2005/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2005 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme ⁽⁸⁾, et le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil concernant l'application de cette directive (COM(2012)0168),
- vu le règlement (CE) n° 1889/2005 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2005 relatif aux contrôles de l'argent liquide entrant ou sortant de la Communauté ⁽⁹⁾,
- vu le règlement (CE) n° 1781/2006 du Parlement européen et du Conseil du 15 novembre 2006 relatif aux informations concernant le donneur d'ordre accompagnant les virements de fonds ⁽¹⁰⁾,
- vu la directive 2009/110/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 concernant l'accès à l'activité des établissements de monnaie électronique et son exercice ainsi que la surveillance prudentielle de ces établissements, modifiant les directives 2005/60/CE et 2006/48/CE et abrogeant la directive 2000/46/CE ⁽¹¹⁾,
- vu la directive 2007/64/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les services de paiement dans le marché intérieur, modifiant les directives 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE ainsi que 2006/48/CE et abrogeant la directive 97/5/CE ⁽¹²⁾,

⁽¹⁾ JO L 138 du 4.6.2009, p. 14.

⁽²⁾ JO L 121 du 15.5.2009, p. 37.

⁽³⁾ JO L 350 du 30.12.2008, p. 60.

⁽⁴⁾ JO L 190 du 18.7.2002, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 162 du 20.6.2002, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 321 du 8.12.2009, p. 44.

⁽⁷⁾ JO L 101 du 15.4.2011, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 309 du 25.11.2005, p. 15.

⁽⁹⁾ JO L 309 du 25.11.2005, p. 9.

⁽¹⁰⁾ JO L 345 du 8.12.2006, p. 1.

⁽¹¹⁾ JO L 267 du 10.10.2009, p. 7.

⁽¹²⁾ JO L 319 du 5.12.2007, p. 1.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu la décision-cadre 2003/568/JAI du Conseil du 22 juillet 2003 relative à la lutte contre la corruption dans le secteur privé ⁽¹⁾ et le rapport de la Commission au Conseil fondé sur l'article 9 de cette décision-cadre (COM(2007)0328),
- vu les directives 2004/17/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 portant coordination des procédures de passation des marchés dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux ⁽²⁾, et 2004/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à la coordination des procédures de passation des marchés publics de travaux, de fournitures et de services, et leurs modifications successives ⁽³⁾,
- vu la directive 2012/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 établissant des normes minimales concernant les droits, le soutien et la protection des victimes de la criminalité et remplaçant la décision-cadre 2001/220/JAI du Conseil ⁽⁴⁾,
- vu la directive 2011/93/UE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 2011 relative à la lutte contre les abus sexuels et l'exploitation sexuelle des enfants, ainsi que la pédopornographie et remplaçant la décision-cadre 2004/68/JAI du Conseil ⁽⁵⁾,
- vu le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues ⁽⁶⁾,
- vu la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽⁷⁾,
- vu la décision de la Commission du 28 septembre 2011 portant création du groupe d'experts sur la corruption ⁽⁸⁾, la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen du 6 juin 2011 intitulée «La lutte contre la corruption dans l'Union européenne» (COM(2011)0308) et la décision de la Commission du 6 juin 2011 instituant un mécanisme de suivi de l'Union européenne en matière de lutte contre la corruption aux fins d'une évaluation périodique («rapport anticorruption de l'UE») (C(2011)3673),
- vu la décision de la Commission du 14 février 2012 instituant le groupe d'experts de la Commission chargé d'étudier les besoins de données sur la criminalité et abrogeant la décision 2006/581/CE ⁽⁹⁾,
- vu la recommandation 2007/425/CE de la Commission du 13 juin 2007 définissant un ensemble de mesures de mise en œuvre du règlement (CE) n° 338/97 du Conseil relatif à la protection des espèces de faune et de flore sauvages par le contrôle de leur commerce ⁽¹⁰⁾,
- vu l'initiative du Royaume de Belgique, de la République de Bulgarie, de la République d'Estonie, du Royaume d'Espagne, de la République d'Autriche, de la République de Slovénie et du Royaume de Suède en vue d'une directive du Parlement européen et du Conseil concernant la décision d'enquête européenne en matière pénale (2010/0817(COD)),
- vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2012 concernant le gel et la confiscation des produits du crime dans l'Union européenne (COM(2012)0085),

⁽¹⁾ JO L 192 du 31.7.2003, p. 54.

⁽²⁾ JO L 134 du 30.4.2004, p. 1.

⁽³⁾ JO L 134 du 30.4.2004, p. 114.

⁽⁴⁾ JO L 315 du 14.11.2012, p. 57.

⁽⁵⁾ JO L 335 du 17.12.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ JO L 47 du 18.2.2004, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

⁽⁸⁾ JO C 286 du 30.9.2011, p. 4.

⁽⁹⁾ JO C 42 du 15.2.2012, p. 2.

⁽¹⁰⁾ JO L 159 du 20.6.2007, p. 45.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2011 relative à la passation de marchés par des entités opérant dans les secteurs de l'eau, de l'énergie, des transports et des services postaux (COM(2011)0895) et la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 2011 sur les marchés publics (COM(2011)0896),
- vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme (COM(2013)0045),
- vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 5 février 2013 sur les informations accompagnant les virements de fonds (COM(2013)0044),
- vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 12 septembre 2012 relatif au statut et au financement des partis politiques européens et des fondations politiques européennes (COM(2012)0499),
- vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil du 29 novembre 2012 modifiant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 relatif au financement des partis politiques européens (COM(2012)0712),
- vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection pénale de l'euro et des autres monnaies contre la contrefaçon, et remplaçant la décision-cadre 2000/383/JAI du Conseil (COM(2013)0042),
- vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux attaques visant les systèmes d'information et abrogeant la décision-cadre 2005/222/JAI du Conseil (COM(2010)0517),
- vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les autorités compétentes à des fins de prévention et de détection des infractions pénales, d'enquêtes et de poursuites en la matière ou d'exécution de sanctions pénales, et à la libre circulation de ces données (COM(2012)0010),
- vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (règlement général sur la protection des données) (COM(2012)0011),
- vu la proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative à la lutte contre la fraude portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union au moyen du droit pénal (COM(2012)0363),
- vu la proposition de règlement du Conseil portant création du Parquet européen (COM(2013)0534) et la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust) (COM(2013)0535),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Mieux protéger les intérêts financiers de l'Union: instituer le Parquet européen et réformer Eurojust» (COM(2013)0532),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Améliorer la gouvernance de l'OLAF et renforcer les garanties procédurales dans le cadre des enquêtes: une approche graduelle destinée à accompagner la création du Parquet européen» (COM(2013)0533),
- vu la communication conjointe de la Commission et de la haute représentante de l'Union européenne pour les affaires étrangères et la politique de sécurité au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, intitulée «Stratégie de cybersécurité de l'Union européenne: un cyberspace ouvert, sûr et sécurisé» (JOIN(2013)0001),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Plan d'action pour renforcer la lutte contre la fraude et l'évasion fiscales» (COM(2012)0722),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Construire une Europe ouverte et sûre: le budget "affaires intérieures" pour 2014–2020» (COM(2011)0749),

Mercredi 23 octobre 2013

- vu la communication de la Commission au Parlement et au Conseil intitulée «Premier rapport annuel sur la mise en œuvre de la stratégie de sécurité intérieure de l'Union européenne» (COM(2011)0790),
- vu le livre vert de la Commission intitulé «Le système bancaire parallèle» (COM(2012)0102),
- vu la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen intitulée «Combattre la criminalité à l'ère numérique: établissement d'un Centre européen de lutte contre la cybercriminalité» (COM(2012)0140),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Vers un cadre européen global pour les jeux de hasard en ligne» (COM(2012)0596),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée "Évaluation de la criminalité dans l'UE: plan d'action statistique 2011-2015 (COM(2011)0713),
- vu le rapport d'évaluation sur le réseau de prévention de la criminalité de l'Union européenne, présenté par la Commission au Conseil (COM(2012)0717),
- vu le rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre de la décision 2008/615/JAI du Conseil du 23 juin 2008 relative à l'approfondissement de la coopération transfrontalière, notamment en vue de lutter contre le terrorisme et la criminalité transfrontière («décision Prüm») (COM(2012)0732),
- vu le livre vert de la Commission intitulé «Vers un marché européen intégré des paiements par carte, par internet et par téléphone mobile» (COM(2011)0941),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les moyens concrets de renforcer la lutte contre la fraude et l'évasion fiscales, y compris en ce qui concerne les pays tiers (COM(2012)0351),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions intitulée «Vers une politique de l'UE en matière pénale: assurer une mise en œuvre efficace des politiques de l'UE au moyen du droit pénal» (COM(2011)0573),
- vu le rapport de la Commission au Conseil sur les modalités de participation de l'Union européenne au Groupe d'États contre la corruption du Conseil de l'Europe (GRECO) du 6 juin 2011 (COM(2011)0307),
- vu la communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil intitulée «Produits du crime organisé: garantir que "le crime ne paie pas"» (COM(2008)0766),
- vu la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur le rôle d'Eurojust et du Réseau judiciaire européen dans le cadre de la lutte contre le crime organisé et le terrorisme dans l'Union européenne (COM(2007)0644),
- vu la communication de la Commission au Conseil et au Parlement européen sur la prévention et la lutte contre la criminalité organisée dans le secteur financier (COM(2004)0262),
- vu le document de travail de la Commission sur la faisabilité d'un instrument législatif européen dans le domaine de la protection des témoins et des collaborateurs de justice (COM(2007)0693),
- vu sa recommandation du 7 juin 2005 à l'intention du Conseil européen et du Conseil sur la lutte contre le financement du terrorisme ⁽¹⁾,

⁽¹⁾ JO C 124 E du 25.5.2006, p. 254.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu sa résolution du 8 mars 2011 sur la fiscalité et le développement — coopérer avec les pays en développement afin d'encourager la bonne gouvernance dans le domaine fiscal ⁽¹⁾,
- vu ses résolutions du 15 septembre 2011 sur les efforts de l'Union dans la lutte contre la corruption ⁽²⁾, du 25 octobre 2011 sur la criminalité organisée dans l'Union européenne ⁽³⁾, du 22 mai 2012 sur une approche de l'Union européenne en matière de droit pénal ⁽⁴⁾ et du 14 mars 2013 sur les matchs truqués et la corruption dans le sport ⁽⁵⁾,
- vu sa résolution du 15 janvier 2013 contenant des recommandations à la Commission sur un droit de la procédure administrative de l'Union européenne ⁽⁶⁾,
- vu sa résolution du 21 mai 2013 sur la lutte contre la fraude fiscale, l'évasion fiscale et les paradis fiscaux ⁽⁷⁾,
- vu sa résolution du 11 juin 2013 sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux: recommandations sur des actions et des initiatives à entreprendre (rapport à mi-parcours) ⁽⁸⁾,
- vu sa déclaration du 18 mai 2010 sur les efforts de l'Union européenne dans la lutte contre la corruption ⁽⁹⁾,
- vu le rapport conjoint d'Europol, d'Eurojust et de Frontex sur la situation de la sécurité intérieure dans l'Union européenne (2010),
- vu le plan stratégique pluriannuel 2012-2014 d'Eurojust et son rapport annuel pour 2011,
- vu le rapport SOCTA (évaluation de la menace que représente la grande criminalité organisée) présenté par Europol en mars 2013,
- vu le rapport 2012 d'Europol sur la situation en matière de fraude aux cartes de paiement dans l'Union européenne,
- vu le rapport publié conjointement en janvier 2013 par l'Observatoire européen des drogues et des toxicomanies et Europol sous le titre «EU Drug Markets Report — A Strategic Analysis»,
- vu l'avis 14/2011 du 13 juin 2011 sur la protection des données en rapport avec la prévention du blanchiment d'argent et du financement du terrorisme, adopté par le groupe de travail institué conformément à l'article 29 de la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ⁽¹⁰⁾,
- vu les conclusions des auditions publiques, des discussions sur les documents de travail et le rapport à mi-parcours, des échanges d'opinions en présence de personnalités de haut niveau, ainsi que des missions des délégations de sa commission spéciale sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux,
- vu les contributions des experts de haut niveau spécifiquement demandées par sa commission spéciale sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux,

⁽¹⁾ JO C 199 E du 7.7.2012, p. 37.

⁽²⁾ JO C 51 E du 22.2.2013, p. 121.

⁽³⁾ JO C 131 E du 8.5.2013, p. 66.

⁽⁴⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0208.

⁽⁵⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0098.

⁽⁶⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0004.

⁽⁷⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0205.

⁽⁸⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0245.

⁽⁹⁾ JO C 161 E du 31.5.2011, p. 62.

⁽¹⁰⁾ http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu les réponses au questionnaire adressé aux parlements nationaux sur leur rôle et leur expérience dans la lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment d'argent, ainsi que les résultats de la réunion interparlementaire qui a eu lieu sur le même thème à Bruxelles le 7 mai 2013,
- vu l'article 48 de son règlement,
- vu le rapport de la commission spéciale sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux (A7-0307/2013),

Criminalité organisée, corruption et blanchiment de capitaux

- A. considérant que la commission spéciale sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux (CRIM) a été chargée d'évaluer l'ampleur de la criminalité organisée, de la corruption et du blanchiment de capitaux, en se basant sur les estimations disponibles les plus fiables des menaces, et de proposer des mesures appropriées permettant à l'Union européenne de prévenir et de combattre ces menaces au niveau national, européen et international;
- B. considérant que les organisations criminelles ont progressivement élargi leur champ d'action à l'échelle internationale ainsi que la mondialisation économique et les nouvelles technologies et en s'alliant à des organisations criminelles originaires d'autres pays (à l'instar des cartels de la drogue sud-américains et de la criminalité organisée russophone) pour se partager les marchés et les zones d'influence; considérant qu'un nombre sans cesse croissant de groupes criminels diversifient leurs activités en renforçant les liens entre le trafic de drogues, la traite des êtres humains, l'aide à l'immigration clandestine, le trafic d'armes et le blanchiment de capitaux;
- C. considérant que la corruption et la criminalité organisée représentent des menaces importantes en termes de coût pour l'économie de l'Union; considérant que les revenus et la capacité d'infiltration des organisations criminelles ont sensiblement augmenté du fait que celles-ci sont actives dans de nombreux secteurs qui relèvent, pour la plupart, de la compétence de l'administration publique; considérant que la criminalité organisée s'apparente de plus en plus à un acteur de l'économie mondiale, dans la mesure où elle a une vocation entrepreneuriale marquée et qu'elle est spécialisée dans l'approvisionnement simultané de plusieurs types de biens et de services illicites, mais aussi, et de plus en plus, de biens et de services licites, et a une incidence de plus en plus marquée sur l'économie européenne et mondiale, ayant des conséquences importantes sur les recettes fiscales des États membres et de l'Union dans son ensemble, avec un coût pour les entreprises de plus de 670 milliards d'euros chaque année;
- D. considérant que la criminalité organisée représente une importante menace transfrontalière pour la sécurité intérieure de l'Union, eu égard au nombre de victimes; considérant que la criminalité organisée tire des revenus considérables d'activités telles que la traite des êtres humains, le trafic illicite et la contrebande d'organes, d'armes, de drogues et de leurs précurseurs, de substances de type nucléaire, radiologique, biologique, chimique ou pharmaceutique, y compris de médicaments vendus sur ordonnance, la contrefaçon de biens de consommation courante, tels que les aliments, le trafic d'espèces animales ou végétales protégées et de parties de celles-ci, de tabac sous toutes ses formes, d'œuvres d'art et de divers autres produits qui sont souvent des contrefaçons; considérant que les trafics susmentionnés entraînent des pertes de recettes pour l'Union européenne et les États membres, portent préjudice aux consommateurs, à la santé publique et aux entreprises productrices et peuvent, de surcroît, favoriser le développement d'autres formes de criminalité organisée;
- E. considérant que les activités criminelles de type organisé et mafieux dans le domaine environnemental — à travers les différentes formes de trafic et de traitement illégal des déchets, et la destruction du patrimoine environnemental, paysager, artistique et culturel et des paysages — ont désormais acquis une dimension internationale qui exige un effort conjoint de tous les pays européens en vue d'une action commune plus efficace de prévention et de lutte contre les «écomafias»;
- F. considérant que de nombreuses organisations criminelles présentent une structure en réseau caractérisée par un degré élevé de souplesse, de mobilité, d'aptitude à utiliser les moyens de communication électronique et d'échanges entre groupes ethniques, ainsi que par une forte capacité d'infiltration et de mimétisme; considérant qu'il existe une propension grandissante à l'entraide entre les différentes organisations criminelles, qui parviennent ainsi — notamment à travers leurs nouvelles structures internationales et la diversification de leurs activités — à surmonter les différences linguistiques ou d'intérêts commerciaux pour se livrer à des trafics communs et obtenir une réduction des coûts et une maximisation des profits en cette période de crise économique mondiale;
- G. considérant que, d'après le rapport SOCTA publié par Europol en 2013, les organisations criminelles internationales actives dans l'Union européenne seraient au nombre de 3 600 et que 70 % d'entre elles ont une composition et un rayon d'action géographiquement hétérogènes, tandis que plus de 30 % ont une vocation polycriminelle;

Mercredi 23 octobre 2013

- H. considérant qu'il est nécessaire qu'Europol évalue, sur la base d'informations correctes fournies par les États membres, dans quelle mesure certains groupes criminels organisés opèrent par-delà les frontières intérieures et extérieures de l'Union et quels sont les crimes particulièrement graves revêtant une dimension transfrontalière, énumérés à l'article 83 du traité FUE, qu'ils commettent, en s'axant chaque fois sur un domaine spécifique différent, et que cette évaluation soit examinée minutieusement par le Parlement européen, les parlements nationaux et les autres acteurs pertinents pour mieux cibler et assurer la valeur ajoutée de l'action de l'Union ainsi que la collaboration entre la police et les autorités judiciaires entre les États membres, avec les pays tiers et les organisations internationales;
- I. considérant que les organisations criminelles mettent souvent à profit une zone grise de collusion avec d'autres acteurs et peuvent s'associer, pour exercer certaines activités, avec des délinquants en col blanc (entrepreneurs, fonctionnaires à tous les niveaux décisionnels, responsables politiques, banques, membres de professions libérales, etc.) qui, même s'ils n'appartiennent pas en eux-mêmes à la structure des organisations criminelles, entretiennent avec elles des relations d'affaires mutuellement lucratives;
- J. considérant que, d'après les indications fournies par l'ONUDC, les flux financiers générés par le trafic international de drogues opéré par les organisations mafieuses ont impliqué, dans de nombreux cas, des établissements bancaires de différents pays du monde, et qu'une enquête coordonnée au niveau international est dès lors indispensable afin de remonter, grâce aux canaux bancaires, jusqu'aux opérateurs financiers impliqués dans ce trafic;
- K. considérant que la crise économique de ces dernières années a produit de notables évolutions dans les secteurs qui intéressent la criminalité organisée, laquelle a rapidement perçu les nouvelles possibilités qu'elles offrent, et que cette crise peut fournir parfois, en favorisant l'arrivée de nouvelles vagues d'immigrants à la recherche de meilleures conditions de vie et de travail, de nouvelles victimes à exploiter et de nouveaux hommes de main;
- L. considérant que l'esprit d'entreprise est une des principales caractéristiques des organisations criminelles modernes, dont les formes d'action sont fortement orientées vers la satisfaction de la demande du marché des biens et services, qui coopèrent largement avec d'autres organisations criminelles et non criminelles et qui naviguent perpétuellement entre la dimension apparemment licite de leurs activités, les méthodes de corruption et d'intimidation et les fins illicites visées (par exemple le blanchiment de capitaux);
- M. considérant que la dimension transnationale de la criminalité organisée est désormais accrue par la facilité avec laquelle les groupes criminels se servent de tous les moyens de transport, d'itinéraires rodés et des infrastructures existantes, y compris en dehors de l'Union européenne; considérant, en particulier, que le renforcement des infrastructures de communication et de transport actuellement en cours sur le continent africain risque d'être exploité par la criminalité organisée pour faciliter ses propres trafics illicites;
- N. considérant que les voies de circulation européennes, notamment celles qui traversent les Balkans occidentaux, demeurent au centre de la traite des êtres humains, du trafic d'armes et de drogues (et de leurs précurseurs), ainsi que des activités de blanchiment de bon nombre d'organisations criminelles opérant en Europe; considérant que l'héroïne destinée à l'Union européenne transite par des axes de circulation mouvants;
- O. considérant que les victimes de la traite des êtres humains sont recrutées, transportées ou hébergées de force, sous l'effet de la contrainte ou de la fraude, à des fins d'exploitation sexuelle, de travail ou de services forcés, en ce compris la mendicité, l'esclavage, la servitude, les activités criminelles, le service domestique, l'adoption ou le mariage forcé, ou encore le prélèvement d'organes; considérant que ces victimes sont exploitées et entièrement soumises à leurs trafiquants ou exploitants, obligées de leur rembourser d'énormes dettes, souvent privées de leurs documents d'identité, enfermées, isolées et menacées, qu'elles vivent dans la peur et les représailles, sans argent et craignant les autorités locales et qu'elles perdent tout espoir;
- P. considérant que la traite d'êtres humains, le trafic d'organes humains, la prostitution forcée ou la réduction en esclavage, de même que la création de camps de travail, sont souvent dirigés par les organisations criminelles transnationales; considérant, en particulier, que la traite des êtres humains est à l'origine de profits qui atteindraient, chaque année, 25 milliards d'euros et que ce phénomène criminel touche tous les pays de l'Union européenne; considérant que les recettes générées par le trafic d'espèces sauvages et de parties de leur corps atteignent, selon les estimations, de 18 à 26 milliards d'euros par an, l'Union européenne étant le premier marché de destination au monde;
- Q. considérant que, bien que la traite des êtres humains évolue en fonction des variations de la situation socio-économique, les victimes viennent principalement de pays et de régions qui connaissent des difficultés économiques et sociales et que les facteurs de vulnérabilité n'ont pas changé depuis des années; considérant que les autres causes de la traite des êtres humains sont notamment une industrie du sexe en pleine expansion ainsi que la demande de main-d'œuvre et de produits bon marché et que la caractéristique commune des personnes qui deviennent victimes de traite est, en général, la promesse d'une meilleure qualité de vie et d'existence pour eux-mêmes et/ou leur famille;

Mercredi 23 octobre 2013

- R. considérant que l'ampleur exacte de la traite des êtres humains au sein de l'Union reste encore difficile à déterminer, car elle est souvent cachée sous d'autres formes de criminalité ou n'est pas recensée ni étudiée de façon adéquate; considérant que le nombre total de travailleurs forcés dans les États membres de l'Union est estimé à 880 000, dont 270 000 sont des victimes de l'exploitation sexuelle, les femmes représentant la majorité de ces victimes; considérant que la traite et l'esclavage des êtres humains sont des formes de criminalité très lucratives qui sont souvent contrôlées par des organisations criminelles transnationales; considérant que tous les États membres de l'Union sont touchés mais qu'ils n'ont pas tous ratifié l'ensemble des instruments internationaux pertinents qui pourraient rendre la lutte contre la traite des êtres humains plus efficace; considérant, en particulier, que seuls neuf États membres ont entièrement transposé et mis en œuvre les dispositions de la directive 2011/36/UE concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène et que la Commission n'a toujours pas mis pleinement en œuvre sa stratégie de l'Union en vue de l'éradication de la traite des êtres humains pour la période 2012-2016;
- S. considérant que le trafic illégal de cigarettes entraîne chaque année une perte de recettes fiscales de près de 10 milliards d'euros; considérant que, selon les estimations, le chiffre d'affaires du trafic d'armes légères dans le monde se situe entre 130 et 250 millions d'euros par an et que plus de 10 millions d'armes illégales circulent en Europe, constituant une grave menace pour la sécurité des citoyens ainsi que pour les services de répression; considérant que des médicaments contrefaits, qui présentent parfois un danger pour la santé, voire pour la vie, sont proposés aux Européens à bas prix sur 30 000 sites internet, dont 97 % sont illégaux, que la majeure partie de ces faux médicaments proviennent de Chine et d'Inde et que leurs effets sur la santé publique européenne se chiffrent à 3 millions d'euros par an;
- T. considérant que le récent rapport du rapporteur spécial des Nations unies sur les droits des migrants au sein de l'Union européenne contient des éléments indiquant que de nombreux centres de détention de Frontex traitent les migrants d'une manière qui ne respecte pas leurs droits fondamentaux;
- U. considérant qu'une utilisation frauduleuse de l'internet permet à la criminalité organisée de développer le trafic illicite de substances psychotropes, d'armes à feu, de composants de matériaux explosifs, de faux billets de banque, de produits ou de services contrefaits ou portant atteinte aux droits de propriété intellectuelle, d'espèces animales ou végétales menacées d'extinction, de se soustraire aux droits d'accise et à d'autres taxes sur la vente de marchandises authentiques ainsi que d'expérimenter avec une réussite croissante de nouvelles activités criminelles, témoignant ainsi d'une redoutable capacité d'adaptation aux techniques modernes;
- V. considérant que la cybercriminalité occasionne des préjudices économiques et sociaux de plus en plus importants, qui affectent des millions de consommateurs et qui entraînent des pertes annuelles évaluées à 290 milliards d'euros⁽¹⁾;
- W. considérant que, bien souvent, la corruption d'agents de la fonction publique sert la criminalité organisée dans ses trafics illicites en ce qu'elle lui permet, notamment, d'avoir accès à des informations confidentielles, d'obtenir de faux documents, de piloter des procédures de passation de marchés publics, de recycler ses revenus et d'échapper aux mesures répressives des autorités judiciaires et de la police;
- X. considérant que la cocaïne en provenance d'Amérique centrale et méridionale est écoulee en Europe par les ports situés dans le nord-est européen, dans la péninsule Ibérique et sur les rives de la mer Noire;
- Y. considérant que plus de 70 nouvelles substances psychotropes sont apparues sur le marché européen en 2012; considérant que la criminalité organisée recourt de plus en plus souvent à des laboratoires clandestins situés dans diverses régions de l'Union européenne pour transformer des substances chimiques légales en précurseurs de drogues synthétiques, puis pour produire ces drogues;
- Z. considérant la nécessité pour l'Union européenne et ses États membres de repérer et de combattre les domaines relativement nouveaux de la criminalité organisée, notamment le commerce de minéraux rares et de métaux volés et l'élimination de déchets toxiques, qui ont des effets négatifs sur les marchés légitimes;
- AA. considérant que les occasions de contact et les formes d'intégration entre le secteur public et le secteur privé sont devenues fréquentes et que, par conséquent, les situations qui recèlent un risque de conflit d'intérêts sont de plus en plus répandues;

⁽¹⁾ Source: Rapport Norton sur la cybercriminalité 2012.

Mercredi 23 octobre 2013

- AB. considérant que les écarts de productivité entre les États membres comptent parmi les menaces qui pèsent sur la zone euro; considérant que ceux-ci génèrent, à moyen et à long terme, des divergences de compétitivité qui, ne pouvant pas être surmontées par une dévaluation monétaire, conduisent à l'adoption, pour obtenir une dévaluation interne, de sévères programmes d'austérité politiquement non soutenables; considérant que la corruption endémique dans le secteur public, qui constitue un obstacle majeur à l'efficacité, à l'investissement direct étranger et à l'innovation, empêche dès lors le bon fonctionnement de l'Union monétaire;
- AC. considérant que, selon la Banque mondiale, la corruption représente 5 % du PIB mondial (2 600 milliards de dollars US), plus de 1 000 milliards de dollars étant versés chaque année en pots-de-vin; considérant que la corruption majeure de 10 % le coût total de l'activité des entreprises dans le monde et de 25 % celui des marchés publics dans les pays en développement ⁽¹⁾;
- AD. considérant qu'il existe dans les secteurs publics de l'Union au moins 20 millions de faits de petite corruption et que, de toute évidence, le phénomène se transmet également aux services de l'administration publique des États membres (et aux responsables politiques en charge des dossiers) qui sont responsables de la gestion des fonds de l'Union européenne et d'autres intérêts financiers;
- AE. considérant que les flux d'argent sale circulant par l'intermédiaire de virements de fonds peuvent nuire à la stabilité et à la réputation du secteur financier et menacer le marché intérieur de l'Union; considérant que la traçabilité complète des fonds peut être un instrument important et très précieux pour prévenir et détecter le blanchiment de capitaux ou le financement du terrorisme et engager des enquêtes en la matière;
- AF. considérant que les progrès des technologies et des moyens de paiement devraient déboucher sur une société plus sûre et sur la raréfaction des paiements en espèces, mais que ces derniers demeurent très fréquents, comme l'indiquent les chiffres de la BCE sur l'émission de billets, qui révèlent que, depuis 2002, le volume des billets en euros augmente de manière constante (notamment les grosses coupures); considérant que les mouvements de quantités importantes d'espèces provenant de sources illicites demeurent un sujet de préoccupation pour les services de répression, et qu'il s'agit toujours de l'une des méthodes les plus utilisées pour rapatrier le produit d'activités criminelles;

Défendre l'intérêt des citoyens et l'économie légale

- AG. considérant que la sécurité des citoyens et des consommateurs, la libre circulation, la sauvegarde des entreprises, l'exercice libre et équitable de la concurrence, la nécessité d'éviter que l'accumulation de fonds et d'avoirs financiers illicites engendre la distorsion du cycle économique licite, et les principes démocratiques fondamentaux sur lesquels reposent l'Union européenne et les États membres sont gravement menacés par l'extension de la criminalité organisée, de la corruption et du blanchiment d'argent; considérant qu'une ferme volonté politique est indispensable à tous les niveaux pour venir à bout de ces phénomènes;
- AH. considérant que la criminalité organisée, en plus de ses actes d'intimidation et de violence, participe à des fraudes de plus en plus sophistiquées et rémunératrices qui soustraient d'importantes ressources à l'économie légale et compromettent les possibilités de croissance, en particulier dans une période difficile comme la période actuelle; considérant que, forts d'une infiltration ramifiée dans l'économie légale, les phénomènes de criminalité organisée, de corruption et de blanchiment de capitaux ont un effet dévastateur sur les États membres;
- AI. considérant que, selon l'Office des Nations unies contre la drogue et le crime (ONUDDC), les recettes tirées des activités illégales à l'échelle de la planète s'élèvent à quelque 3,6 % du PIB mondial et que les flux de capitaux issus du blanchiment représentent aujourd'hui 2,7 % environ du PIB mondial; considérant que la Commission évalue le coût de la corruption sur le seul territoire de l'Union européenne à près de 120 milliards d'EUR par an, soit 1 % du PIB de l'Union; considérant que des ressources considérables sont ainsi soustraites au développement économique et social, aux finances publiques et au bien-être des citoyens;
- AJ. considérant que les organisations criminelles et les groupes terroristes entretiennent des liens de plus en plus étroits; considérant qu'il s'agit notamment, outre les rapports structurels proprement dits, de la fourniture réciproque de services, de fonds et d'autres formes d'aide matérielle; considérant que ces liens constituent une grave menace pour l'intégrité de l'Union européenne et la sécurité de ses citoyens;

⁽¹⁾ Chambre de commerce internationale, Transparency International, «Pacte mondial» des Nations unies, Forum économique mondial, «Clean Business is Good Business», 2009.

Mercredi 23 octobre 2013

- AK. considérant que la complexité excessive des procédures administratives peut décourager l'activité économique légale et inciter à la corruption d'agents de la fonction publique; considérant que des degrés élevés de corruption représentent une grave menace pour la démocratie, l'état de droit et l'égalité des citoyens devant l'État, de même qu'un coût indu pour les entreprises, qui entrave l'exercice d'une concurrence loyale; considérant que la corruption peut compromettre le développement économique par une mauvaise affectation des ressources, surtout au détriment des services publics, et notamment des services sociaux et de la protection sociale;
- AL. considérant que 74 % des citoyens européens perçoivent la corruption comme l'un des problèmes majeurs sur le plan national et à l'échelle supranationale ⁽¹⁾ et que des faits de corruption peuvent être observés dans tous les secteurs de la société; considérant, en outre, que la corruption ébranle la confiance des citoyens dans les institutions démocratiques et dans la capacité des gouvernements élus à préserver efficacement l'état de droit, parce qu'elle crée des privilèges et, donc, produit des injustices sociales; considérant que la méfiance envers la classe politique s'intensifie en temps de crise économique grave;
- AM. considérant que tous les pays européens ne disposent pas d'un système de normalisation et d'une protection intégrée de l'accès des citoyens aux informations en tant qu'instrument de contrôle et de connaissance, pour garantir une véritable législation sur la liberté de l'information au sein de l'Union européenne;
- AN. considérant que, notamment sous l'effet de la crise économique, l'accès des entreprises saines au crédit est rendu plus difficile par un coût plus élevé et par les garanties plus contraignantes qu'exigent les banques; considérant que les entreprises éprouvant des difficultés économiques sont parfois conduites à se tourner vers des organisations criminelles pour obtenir des fonds d'investissement, ce qui permet aux organisations criminelles d'investir les fonds provenant de leurs activités criminelles dans l'économie légale;
- AO. considérant que le blanchiment d'argent revêt des formes de plus en plus complexes, dont celle, par exemple, du circuit illégal, et parfois du circuit légal, des paris, en particulier les paris sur les événements sportifs; considérant que le secteur des jeux d'argent peut être utilisé à des fins de blanchiment d'argent; considérant que, souvent, la criminalité organisée est également au centre du trucage des résultats d'événements sportifs, forme lucrative d'activité criminelle;
- AP. considérant que la criminalité organisée exploite souvent des données à caractère personnel obtenues de façon frauduleuse, notamment en ligne, pour fabriquer de faux documents ou falsifier des documents authentiques et commettre ainsi d'autres délits; considérant que, selon une étude de la Commission européenne ⁽²⁾, 8 % des internautes de l'Union européenne ont été victimes d'une usurpation d'identité ou ont été confrontés à cette situation, et 12 % d'entre eux ont subi une quelconque forme de fraude en ligne; considérant que la protection des données à caractère personnel sur l'internet est une condition essentielle de la lutte contre la criminalité en ligne et un instrument important pour rétablir la confiance des citoyens dans les services en ligne;
- AQ. considérant que le blanchiment d'argent est, à son tour, non seulement lié aux activités typiques de la criminalité organisée, mais également à la corruption, à la fraude fiscale et à l'évasion fiscale; considérant que la fraude fiscale, l'évasion fiscale, l'évitement fiscal et la planification fiscale agressive engendrent chaque année, dans l'Union européenne, une perte scandaleuse de recettes fiscales potentielles estimée à mille milliards d'euros, soit un coût annuel d'environ 2 000 euros pour chaque citoyen européen, sans que des mesures de lutte appropriées ne soient prises;
- AR. considérant que le blanchiment d'argent revêt des formes de plus en plus sophistiquées, dont celle, par exemple, du circuit illégal, et parfois même légal, des paris, en particulier les paris sur les événements sportifs; considérant que, souvent, la criminalité organisée est également au centre du trucage des résultats d'événements sportifs, forme lucrative d'activité criminelle;
- AS. considérant que les activités de la criminalité organisée consistent de plus en plus souvent dans la contrefaçon de toutes sortes de biens, depuis les articles de luxe jusqu'aux produits d'usage courant; considérant que cette situation recèle un grave risque pour la santé des consommateurs, compromet la sécurité de l'emploi, porte préjudice aux entreprises concernées et entraîne d'énormes pertes de recettes fiscales; considérant que la contrefaçon est parfois acceptée socialement parce qu'elle n'est pas perçue comme faisant réellement des victimes et que, par conséquent, les organisations criminelles impliquées risquent moins d'être découvertes;
- AT. considérant que les crimes de plus en plus fréquemment perpétrés contre le secteur agroalimentaire non seulement mettent sérieusement en danger la santé des citoyens européens, mais aussi portent gravement préjudice aux pays qui ont fait de l'excellence alimentaire leur point fort;

⁽¹⁾ Eurobaromètre spécial n° 374 sur la corruption, février 2012.

⁽²⁾ Eurobaromètre spécial n° 390 sur la cybersécurité, juillet 2012.

Mercredi 23 octobre 2013

- AU. considérant que, selon les estimations de la Commission, 193 milliards d'euros en recettes de TVA (soit 1,5 % du PIB) ont été perdus en 2011 du fait du non-respect des règles ou pour cause de non-recouvrement; considérant que l'ampleur de la fraude et de l'évasion fiscales sape la confiance des citoyens dans l'équité et la légitimité du recouvrement de l'impôt et à l'égard du système fiscal dans son ensemble; considérant que l'écart de TVA de l'Union a presque doublé depuis 2006, un tiers étant, selon les estimations, imputable à la fraude à la TVA; considérant que les compétences opérationnelles accrues de l'OLAF en matière de lutte contre la fraude à la TVA pourraient contribuer à réduire fortement l'incidence de ce type de criminalité;
- AV. considérant qu'en 2010, le coût de la corruption dans le secteur des marchés publics a atteint un montant compris entre 1,4 et 2,2 milliards d'euros dans seulement huit États membres;

L'exigence d'une approche commune à l'échelle européenne

- AW. considérant que le fait d'intégrer les organisations criminelles mafieuses en tant qu'élément devant retenir l'attention parmi les priorités fixées par le Conseil JAI des 6 et 7 juin 2013 pour le cycle des politiques contre la criminalité organisée transfrontalière pour la période 2014-2017 témoigne de l'autorité du travail de la commission CRIM — et du Parlement européen en général —, qui a fondé une partie importante de ses auditions sur ce thème et qui incarne la reconnaissance d'une ligne politique commune et forte parmi les institutions européennes contre la menace de la criminalité mafieuse et des systèmes criminels;
- AX. considérant que, comme Europol l'a confirmé en 2013, un des dangers les plus importants dans le cadre de la lutte contre les mafias réside dans la sous-évaluation potentielle du phénomène et de sa complexité, ainsi que dans les extraordinaires capacités des criminels à s'organiser et à s'adapter aux différents environnements territoriaux et sociaux, en renonçant parfois au «contrôle militaire» du territoire et en choisissant, en revanche, une stratégie de «submersion» visant à réaliser d'énormes profits tout en restant invisibles;
- AY. considérant que les organisations criminelles sont équipées pour exploiter à leur avantage la liberté de circulation des personnes, des biens, des services et des capitaux dans l'Union européenne, ainsi que les différences entre les législations et les traditions juridiques des États membres; considérant que les paradis fiscaux et les pays qui appliquent des pratiques fiscales non transparentes ou dommageables jouent un rôle majeur dans le recyclage des revenus illicites; considérant que la persistance des distorsions causées par les paradis fiscaux peut engendrer des flux artificiels et des effets négatifs au sein du marché intérieur de l'Union; considérant que la concurrence fiscale délétère à l'intérieur de l'Union va manifestement à l'encontre de la logique du marché unique et que des efforts accrus s'imposent pour harmoniser les assiettes fiscales dans une Union économique, fiscale et budgétaire toujours plus étroite;
- AZ. considérant que des efforts ont déjà été déployés au niveau européen afin d'instaurer un cadre législatif et juridique cohérent aux fins de la lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment d'argent; considérant que certains objectifs de la lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment d'argent ne peuvent être atteints par les États membres agissant seuls; considérant, toutefois, qu'il y a lieu de prendre de nouvelles initiatives et d'harmoniser les législations nationales pour lutter contre ces phénomènes multiformes;
- BA. considérant que, pour combattre la criminalité organisée, les législateurs des États membres doivent être capables de réagir rapidement et efficacement à la modification des structures et aux nouvelles formes de la criminalité, surtout depuis l'adoption du traité de Lisbonne, qui oblige les États membres à promouvoir une Union qui soit un espace de liberté, de sécurité et de justice;
- BB. considérant que la protection des intérêts financiers de l'Union et de l'euro doit être une priorité; considérant que, à cette fin, il importe d'endiguer le phénomène de plus en plus fréquent du détournement de fonds européens par des organisations criminelles (les «fraudes communautaires») ainsi que du faux monnayage de l'euro; considérant que des programmes tels que Hercule, Fiscalis, Douane et Pericles ont été développés à l'échelle européenne pour protéger les intérêts financiers de l'Union et lutter contre les activités criminelles et illicites transnationales et transfrontalières;
- BC. considérant que la reconnaissance mutuelle est acceptée comme un principe fondamental sur lequel repose la coopération judiciaire en matière civile et pénale entre les États membres de l'Union;

Mercredi 23 octobre 2013

- BD. considérant que, comme l'affirme le Recueil d'affaires de criminalité organisée ONUDC 2012, «aux fins des enquêtes et des poursuites en matière de criminalité organisée, les techniques d'enquête spéciales sont souvent irremplaçables. Celles-ci, comme illustré par les affaires retenues, ont permis à des enquêtes complexes et graves d'aboutir»; considérant que l'article 20, paragraphe 1, de la convention de Palerme invite les États parties à utiliser des techniques d'enquête spéciales «en vue de combattre efficacement la criminalité organisée»; considérant que ces techniques doivent être régies par le droit, proportionnées et nécessaires dans une société démocratique, et qu'elles doivent faire l'objet d'un contrôle adéquat par des autorités judiciaires ou d'autres organes indépendants par le biais d'une autorisation préalable, d'une supervision durant l'enquête ou d'un contrôle a posteriori, de manière à garantir leur pleine conformité avec les droits de l'homme, comme le requiert la recommandation Rec(2005)10 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe relative aux «techniques spéciales d'enquête» en relation avec des infractions graves, y compris des actes de terrorisme;
- BE. considérant que l'indépendance du pouvoir judiciaire est indissociable du concept de la séparation des pouvoirs et qu'un système judiciaire efficace, indépendant et impartial est important pour le respect de l'état de droit et la protection des droits de l'homme et des libertés civiles de nos citoyens; considérant que les tribunaux ne doivent pas être soumis à des influences ou à des intérêts extérieurs;
- BF. Considérant que la présente résolution entend donner une orientation politique à la future législation de la Commission européenne et des États membres

Pour un cadre législatif homogène et cohérent — Protection et assistance aux victimes

1. confirme la teneur de son rapport à mi-parcours, adopté avec sa résolution du 11 juin 2013, que la présente résolution entend confirmer, même pour les prévisions qui ne sont pas reprises ici explicitement, et compléter;
2. demande à la Commission de lancer un plan d'action européen de lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux, qui comporte des mesures législatives et des actions positives permettant de lutter efficacement contre ces phénomènes criminels;
3. demande avec insistance que tous les États membres transposent rapidement et correctement, dans leurs ordres respectifs, tous les instruments normatifs européens et internationaux en vigueur en matière de criminalité organisée, de corruption et de blanchiment; prie instamment les États membres et la Commission de parachever la feuille de route sur les droits des personnes soupçonnées et accusées d'infractions pénales et d'élaborer une directive sur la détention préventive;
4. soutient les cycles politiques de lutte contre la criminalité organisée transnationale lancés pour la période 2011-2013 et la période 2014-2017, et demande aux États membres et aux organes de l'Union européenne de veiller à ce que cette initiative engendre des résultats tangibles; estime que ce cycle politique doit être intégré dans un plan d'action européen plus vaste de lutte contre la criminalité organisée et les systèmes criminels; estime que ce cycle politique devra aussi inclure la corruption parmi ses priorités transversales, dès sa révision prévue pour octobre 2015;
5. demande au Conseil de l'Union européenne de revoir promptement ses conclusions des 8 et 9 novembre 2010 sur la création et la mise en œuvre d'un cycle politique de l'Union européenne pour lutter contre la grande criminalité et la criminalité organisée internationales, afin de permettre la participation du Parlement européen, conformément à l'esprit du traité de Lisbonne, à la définition des priorités, à la discussion des objectifs stratégiques et à l'examen des résultats de ce cycle politique; demande à être informé par le Conseil sur les résultats du premier cycle politique 2011-2013 et à procéder chaque année à l'audition du COSI afin de connaître en détail l'état d'avancement des plans annuels de réalisation des objectifs stratégiques;
6. invite à nouveau la Commission à proposer des normes juridiques communes pour renforcer l'intégration et la coopération entre les États membres; invite la Commission, en particulier sur la base d'une évaluation de la mise en œuvre de la décision-cadre relative à la lutte contre la criminalité organisée et en s'inspirant de la législation la plus avancée des États membres, à présenter avant fin 2013 une proposition législative établissant une définition commune de la criminalité organisée, qui devrait porter, notamment, sur le délit de participation à une organisation criminelle transnationale et souligner que les groupes criminels de ce type ont une vocation qui tient de l'entreprise et qu'ils sont hautement organisés, disposent de technologies sophistiquées et recourent souvent à l'intimidation et au chantage; invite par ailleurs la Commission à prendre en compte l'article 2, point a, de la convention des Nations unies contre la criminalité organisée transnationale;
7. répète que les dispositions de l'Union européenne en matière de droit pénal matériel doivent respecter aussi bien les droits fondamentaux et les principes de subsidiarité et de proportionnalité que la teneur même de sa résolution du 22 mai 2012 sur une approche européenne du droit pénal;

Mercredi 23 octobre 2013

8. invite la Commission à criminaliser **les abus et l'exploitation** de victimes de la traite des êtres humains et à élaborer d'urgence un système européen de collecte de données comparables et fiables, reposant sur des indicateurs communs et solides, en concertation avec les États membres et les institutions internationales pertinentes; invite la Commission à mettre en œuvre dans les plus brefs délais toutes les mesures et tous les instruments présentés dans sa communication intitulée «La stratégie de l'UE en vue de l'éradication de la traite des êtres humains pour la période 2012-2016» et à mettre en place, au niveau de l'Union, un observatoire de la lutte contre la traite des êtres humains ouvert aux gouvernements, aux agences répressives et aux ONG; invite la Commission et le SEAE à renforcer la dimension extérieure et la portée préventive des mesures et des programmes, y compris au travers d'accords bilatéraux avec les pays d'origine et de transit, en accordant une attention particulière aux mineurs non accompagnés; invite la Commission et les États membres à rendre la traite des êtres humains socialement inacceptable par l'intermédiaire de campagnes de sensibilisation fortes et continues, qui devraient être évaluées chaque année à l'occasion de la Journée européenne de lutte contre la traite des êtres humains;

9. demande à la Commission d'élaborer une politique globale cohérente contre la corruption; recommande que, au moment d'élaborer son rapport sur les actions entreprises par les États membres et les institutions de l'Union contre la corruption, la Commission propose et inclue une liste de recommandations concrètes pour chaque État membre et chaque institution de l'Union, mettant en évidence les exemples de meilleures pratiques dans la lutte contre la corruption afin de favoriser et d'encourager les États membres et les institutions de l'Union à déployer des mesures d'apprentissage en équipe à long terme; recommande par ailleurs que la Commission incorpore dans ce rapport un panorama complet des domaines vulnérables de la corruption sur une base nationale; invite la Commission à veiller à la publication du prochain rapport en 2015, afin de suivre dans le temps les progrès réalisés grâce aux efforts des États membres et des institutions de l'Union en matière de lutte contre la corruption; invite la Commission à faire rapport régulièrement au Parlement européen sur les actions entreprises par les États membres pour mettre à jour la législation européenne en vigueur, le cas échéant;

10. est d'avis que les lois relatives à la diffamation dissuadent les personnes qui souhaiteraient dénoncer des cas de corruption; demande instamment, par conséquent, à tous les États membres de dépénaliser la diffamation dans leurs systèmes juridiques, à tout le moins pour ce qui est des allégations de criminalité organisée, de corruption et de blanchiment de capitaux dans les États membres et à l'étranger;

11. demande à la Commission de rendre compte régulièrement au Parlement européen des mesures prises par les États membres contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux;

12. invite la Commission à présenter d'ici fin 2013 une proposition d'harmonisation du droit pénal en matière de blanchiment et à y inclure une définition commune du délit de blanchiment, sur la base des meilleures pratiques des États membres;

13. prend acte des récentes propositions législatives relatives à la création du Parquet européen et à l'Agence de l'Union européenne pour la coopération judiciaire en matière pénale (Eurojust) et demande qu'elles soient adoptées sans tarder; juge crucial que le Parquet européen s'appuie sur un cadre clair de droits de procédure et que les infractions relevant de ses compétences soient clairement définies;

14. invite la Commission à présenter avant fin 2013 une proposition législative visant à mettre en place un programme européen efficace et complet pour protéger, dans le secteur privé comme dans le secteur public, ceux qui détectent des erreurs de gestion et des irrégularités et qui dénoncent des cas de corruption nationaux et transfrontaliers liés à des intérêts financiers de l'Union européenne, ainsi que les témoins, les informateurs et les collaborateurs de justice, et en particulier les témoins déposant contre des organisations mafieuses et autres organisations criminelles, qui apporte une solution aux conditions de vie difficiles qu'ils connaissent (risques de représailles, rupture des liens familiaux, déracinement, exclusion sociale et professionnelle, etc.); invite également les États membres à assurer une protection adéquate et efficace aux dénonciateurs;

15. souligne qu'un cadre réglementaire efficace devrait tenir dûment compte de l'interaction entre les dispositions de lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment d'argent et le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel, de manière à les contrer sans abaisser les normes établies en matière de protection des données et de droits fondamentaux; se félicite, à ce propos, du système de protection des données en usage à Europol; ainsi que de la proposition de la Commission concernant la quatrième directive antiblanchiment;

16. recommande que le Parlement européen, les États membres et la Commission définissent, avec le soutien d'Europol, d'Eurojust et de l'Agence des droits fondamentaux de l'Union européenne et sur la base de systèmes et de critères communs reconnus, des indicateurs qui soient les plus homogènes et cohérents possible pour mesurer, au moins, l'ampleur, le coût et

Mercredi 23 octobre 2013

les préjudices sociaux de la criminalité organisée, de la corruption et du blanchiment au sein de l'Union européenne; demande à la Commission et aux États membres d'enquêter sur le préjudice social occasionné par les délits environnementaux, les délits économiques et les délits commis par des entreprises;

17. insiste sur la nécessité d'assurer la pleine application et le renforcement des instruments de reconnaissance mutuelle en vigueur et d'une législation européenne qui garantisse une exécution immédiate de toutes les mesures judiciaires et, en particulier, des condamnations, des mandats d'arrêt et des ordres de confiscation sur le territoire d'un État membre autre que celui où ils ont été prononcés, tout en respectant pleinement le principe de proportionnalité; invite la Commission à présenter prioritairement la proposition législative concrète requise afin de rendre efficace la reconnaissance mutuelle des ordres de séquestre et de confiscation, y compris ceux émis dans le domaine civil; estime qu'il importe d'améliorer l'entraide judiciaire et la reconnaissance mutuelle des preuves entre les États membres; souligne l'importance de la mise à jour et de l'amélioration du mécanisme des commissions rogatoires; préconise que les demandes d'extradition concernant des membres d'organisations criminelles reçoivent un traitement prioritaire de la part des autorités destinataires de ces demandes;

18. invite les États membres et la Commission à poursuivre les efforts communs déployés afin de conclure les négociations sur le projet de directive concernant la décision d'instruction européenne en matière pénale, en vue de simplifier la collecte transfrontalière des preuves et de permettre une coopération judiciaire facile et efficace dans la lutte contre la criminalité transnationale;

19. considère qu'il est essentiel d'approuver rapidement la directive concernant la confiscation des produits de la criminalité et reconnaît l'importance prioritaire de l'adoption de règles claires et efficaces, en mesure d'engendrer une harmonisation effective au niveau européen; invite les États membres à transposer la future directive en temps utile et de manière efficace;

20. invite les États membres et la Commission à encourager la coopération internationale et à soutenir un programme européen visant à promouvoir l'échange et la diffusion de bonnes pratiques en vue d'une gestion efficace des biens confisqués;

21. demande à la Commission et aux États membres d'intensifier leur lutte contre la traite des êtres humains et le travail forcé; estime que la lutte contre le travail forcé doit se concentrer sur les régions où le travail forcé et bon marché est exploité; demande par conséquent aux États membres de renforcer leurs procédures d'inspection du travail et de faciliter l'action des organisations capables de contribuer à l'identification de situations de travail forcé, par exemple les syndicats;

22. estime qu'une chaîne d'approvisionnement responsable des entreprises est un outil important dans la lutte contre le travail forcé; demande par conséquent à la Commission de présenter une proposition relative à des normes minimales pour une telle chaîne; encourage les États membres à interdire la sous-traitance dans le cadre des marchés publics jusqu'à la conclusion d'un accord en matière de chaîne d'approvisionnement responsable;

23. rappelle à la Commission qu'il convient de réserver un traitement spécial aux enfants victimes de la traite et d'améliorer la protection des mineurs non accompagnés et des enfants victimes de la traite du fait de leur propre famille (cas dont il y a lieu de tenir compte au moment de proposer le retour au pays d'origine, de désigner les tuteurs, etc.); insiste sur la nécessité non seulement de prévoir une approche spécifique liée au sexe, mais aussi de prendre en compte la part des problèmes de santé et des handicaps;

24. invite la Commission à élaborer une charte de l'Union européenne pour l'aide aux victimes de la traite des êtres humains et pour leur protection en vue de recueillir des informations sur l'ensemble des indicateurs, mesures, programmes et moyens existants d'une manière plus cohérente, plus efficace et plus utile pour toutes les parties concernées, l'objectif étant de renforcer la protection des victimes; invite la Commission à mettre en place un service d'assistance téléphonique pour les victimes de la traite des êtres humains;

25. invite la Commission à renforcer les moyens alloués aux ONG spécialisées, aux médias et aux chercheurs afin d'augmenter l'aide et l'assistance aux victimes et leur protection, de sorte que leur témoignage devant un tribunal devienne moins nécessaire; invite la Commission à renforcer aussi les aspects que sont la visibilité, la sensibilisation et les besoins des victimes, dans le but de réduire la demande en faveur de la traite des êtres humains ainsi que les abus dont ses victimes font l'objet, en promouvant ainsi une «tolérance zéro» à l'égard de l'exploitation sexuelle et de l'exploitation de main-d'œuvre;

Mercredi 23 octobre 2013

26. souligne que selon les estimations de la Banque mondiale, de 20 à 40 milliards de dollars, soit entre 20 % et 40 % de l'aide publique au développement, sont soustraits chaque année aux budgets publics, dans le cadre d'une corruption à haut niveau, et dissimulés à l'étranger⁽¹⁾; compte tenu de la position de l'Union européenne en tant que principal donateur mondial, demande à la Commission de renforcer la coopération avec les autres donateurs ainsi qu'avec l'Organisation internationale des institutions supérieures de contrôle des finances publiques en vue de développer les capacités des institutions supérieures de contrôle dans les pays bénéficiaires de l'aide, afin que les normes internationales applicables à ces institutions soient mises en œuvre et que l'aide financière octroyée par l'Union remplisse son rôle prévu et ne soit pas détournée;

Faire cesser les activités de la criminalité organisée en saisissant ses revenus et son patrimoine

27. invite les États membres à instaurer, sur la base des législations nationales les plus avancées, des modèles de confiscation en l'absence de condamnation dans les cas où, sur la base des éléments de preuve disponibles et moyennant la décision d'une autorité judiciaire, il peut être établi que les avoirs en question proviennent d'activités criminelles ou servent aux fins de telles activités;

28. estime que, dans le respect des garanties constitutionnelles nationales et sans préjudice du droit de propriété et des droits de la défense, des modèles préventifs de confiscation pourraient être prévus, mais exclusivement à la suite d'une décision de l'autorité judiciaire;

29. demande à la Commission de présenter une proposition législative visant à garantir de manière efficace la reconnaissance mutuelle des ordres de séquestre et de confiscation liés aux mesures de protection patrimoniale adoptées par les autorités judiciaires italiennes et aux mesures adoptées en matière civile dans différents pays de l'Union européenne; demande aux États membres de prendre dès maintenant les mesures opérationnelles nécessaires pour rendre ces mesures efficaces;

30. demande aux États membres de développer la coopération administrative, policière et judiciaire en vue de retrouver, sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne, les avoirs d'origine criminelle afin de les séquestrer et de les confisquer, y compris au moyen du plein déploiement du réseau des Assets Recovery Offices (bureaux de recouvrement des avoirs) et de l'accès rapide aux banques de données nationales, par exemple celles du fisc, du registre des immatriculations de véhicules, du cadastre et du registre bancaire;

31. demande à la Commission de développer le rôle et les compétences des Assets Recovery Offices (ARO), en créant les conditions en vue de faciliter leur accès plus rapide et uniforme aux informations, dans le plein respect de la protection des données et des droits fondamentaux; invite les États membres à soutenir le développement des ARO, y compris au moyen de la mise à disposition des moyens appropriés et compte tenu du potentiel de ces organes en vue de récupérer les avoirs criminels; se félicite du travail accompli jusqu'à présent par la plate-forme des ARO et encourage sa poursuite dans l'optique d'une valorisation complète au niveau européen des meilleures pratiques existantes et de l'activité de ces bureaux;

32. estime qu'il est d'une importance fondamentale, dans l'optique d'une lutte efficace contre le pouvoir des systèmes criminels en s'attaquant à leurs richesses, d'introduire tous les instruments utiles à l'identification des avoirs criminels et mafieux, par exemple grâce à la création de registres centralisés des comptes courants bancaires;

33. encourage les États membres à promouvoir la réutilisation des avoirs criminels confisqués à des fins sociales, par exemple en les réaffectant aux victimes de la criminalité et aux communautés dévastées par le trafic des drogues et la criminalité organisée, et à les utiliser pour financer la lutte contre la criminalité à partir du niveau local ainsi que l'activité transfrontalière des autorités répressives, et suggère de dégager des fonds pour financer les interventions destinées à préserver l'intégrité de ces biens;

34. recommande aux États membres d'introduire des règles visant à poursuivre pénalement tant le comportement de ceux qui attribuent fictivement à d'autres la propriété ou la disponibilité de biens, d'argent ou d'autres avantages afin de les soustraire à une mesure de séquestration ou de confiscation, que le comportement des tiers qui acceptent fictivement la propriété ou la disponibilité de ces biens;

35. recommande qu'un acteur économique soit exclu durant une période minimale de cinq ans de la participation à un quelconque marché public dans l'ensemble de l'Union européenne s'il a été condamné par décision passée en force de chose jugée pour participation à une organisation criminelle, blanchiment d'argent, financement du terrorisme, traite d'êtres humains ou soumission d'enfants au travail forcé, corruption et autre atteinte grave à l'intérêt public, dès lors que ces délits nuisent à la capacité fiscale de l'État ou causent des dommages sociaux, comme l'évasion fiscale et autres délits fiscaux, par exemple, ou pour tout autre délit particulièrement grave revêtant une dimension transfrontière au sens de l'article 83,

⁽¹⁾ Chambre de commerce internationale, Transparency International, «Pacte mondial» des Nations unies, Forum économique mondial, «Clean Business is Good Business», 2009.

Mercredi 23 octobre 2013

paragraphe 1, du traité FUE («eurocrimes»), tout en respectant pleinement les droits de la défense conformément à la CEDH, à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et au droit dérivé de l'Union en matière de droits des suspects et des personnes accusées dans le contexte de procédures pénales, et que la disposition énoncée ci-dessus s'applique même lorsque les motifs de l'exclusion sont constatés durant la procédure de passation du marché; recommande par ailleurs que les agents économiques enregistrés dans des paradis fiscaux reconnus comme tels par les organisations internationales soient exclus de toute participation à des marchés publics;

36. est d'avis que les procédures de passation de marchés publics doivent s'inspirer du principe de la légalité et qu'il y a lieu, dans ce cadre, de **rechercher** le critère de la passation du marché public sur la base de l'offre économiquement la plus avantageuse **tout en garantissant** la transparence **pleine et entière de la procédure de sélection** (notamment au moyen de systèmes de marchés publics électroniques) de **manière à** prévenir les fraudes, la corruption et d'autres irrégularités graves;

37. demande aux États membres de prévenir les risques d'infiltration criminelle et de corruption dans le domaine des marchés publics en mettant en place des mesures de contrôle appropriées et des procédures objectives et transparentes;

38. estime que, pour lutter contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment d'argent, la coopération entre le secteur privé et les agences répressives devraient être renforcée de manière à encourager les acteurs du secteur privé à refuser, en s'abstenant d'y recourir et en les signalant aux autorités judiciaires et policières, y compris Eurojust et Europol le cas échéant, les pratiques illégales ou déloyales concernant ou favorisant la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment d'argent ou d'autres délits, notamment dans les domaines du transport, de la logistique, de la chimie, de la fourniture d'accès à l'internet, et des services bancaires et financiers, tant dans les États membres que dans les pays tiers; réclame de meilleurs régimes de protection des acteurs privés menacés en raison de leur collaboration à la dénonciation de la criminalité organisée, de la corruption et des activités de blanchiment d'argent; par ailleurs, prie instamment les États membres — conformément au principe de solidarité — de veiller à ce qu'Europol, Eurojust, Frontex et le futur Parquet européen, dont l'action est bénéfique tant pour les États membres que pour les citoyens, disposent de financements adéquats;

39. demande à la Commission de présenter une proposition de directive d'ici la fin de l'année 2014 sur les techniques communes d'enquête concernant la détection de formes graves de criminalité organisée, conformément à l'article 87, paragraphe 2, point c), du traité FUE;

40. invite la Commission, les États membres et les entreprises à améliorer la traçabilité des produits (au moyen, par exemple, de l'indication du pays d'origine pour les produits agroalimentaires, du marquage CIP pour les armes à feu ou des codes d'identification, même s'il sont utilisés à des fins fiscales, pour les cigarettes, les boissons alcoolisées et les médicaments soumis à prescription) afin de prévenir les contrefaçons, de priver le crime organisé d'une source de revenus importante et de protéger la santé des consommateurs; regrette que les États membres n'aient pas voulu introduire la traçabilité dans la modernisation du code des douanes de l'Union;

41. demande à la Commission et aux États membres de renforcer leur coopération maritime comme instrument de lutte contre la traite des êtres humains et le trafic de drogues et la contrebande de produits du tabac et d'autres produits illégaux et contrefaçons; admet qu'une gestion non harmonieuse des frontières, y compris maritimes, représente une porte ouverte pour l'accès des organisations criminelles à l'Union européenne et constitue un problème qui mérite une attention constante; demande dès lors à Europol, à Frontex et à la Commission européenne d'analyser les tendances observées au niveau des frontières extérieures de l'Union et leurs points faibles;

42. prend note des liens constatés, dans certaines circonstances, par les autorités judiciaires et les forces de police entre le crime organisé et le terrorisme, en rapport avec le financement des activités illégales des groupes terroristes par les revenus de trafics internationaux illicites et invite les États membres à renforcer les mesures de lutte contre ces activités;

43. encourage la formation conjointe des experts spécialisés dans l'analyse dans les domaines de la lutte contre la criminalité et de la lutte contre le terrorisme, en vue notamment de la création de groupes de travail communs opérant au moins au niveau national, ainsi que la création d'équipes communes d'enquête au niveau européen et le recours à ces équipes;

44. souligne les importants résultats obtenus jusqu'à présent grâce à la création des équipes communes d'enquête et reconnaît leur importance fondamentale pour la diffusion d'une culture de la coopération en matière de lutte contre la criminalité transfrontalière; demande aux États membres de transposer de manière appropriée la décision-cadre 2002/465/JAI et d'encourager leurs autorités compétentes respectives, en particulier les autorités judiciaires, à développer cet instrument; reconnaît l'importante valeur ajoutée des équipes communes d'enquête et souligne le besoin de continuer de financer ces moyens d'enquête utiles;

Mercredi 23 octobre 2013

45. observe avec inquiétude que la criminalité organisée parvient déjà à toucher un vaste éventail de victimes potentielles grâce à l'utilisation frauduleuse de l'internet, et, en particulier, des réseaux sociaux, des messages électroniques non désirés («spamming»), des sites d'hameçonnage («phishing websites») et des enchères en ligne, ainsi qu'à la facilitation du vol de propriété intellectuelle; à cet égard, encourage l'adoption de stratégies nationales globales comprenant des mesures d'information, des campagnes de sensibilisation et l'application de meilleures pratiques par les entreprises, afin d'améliorer la connaissance des risques et des conséquences de l'activité criminelle en ligne;

46. dénonce la participation de la criminalité organisée à la création et à la gestion de zones illégales de traitement des déchets et au trafic illégal de ces derniers vers certains pays tiers, en particulier en Afrique et en Asie; invite les États membres à sanctionner sévèrement les activités criminelles conduites autour de la gestion abusive de déchets, y compris des déchets toxiques, ainsi que l'éventuelle implication de fonctionnaires publics corrompus;

47. souligne que le journalisme d'investigation indépendant joue un rôle essentiel dans la dénonciation de la fraude, de la corruption et de la criminalité organisée, comme l'a démontré en avril 2013 l'affaire «offshore leaks», lors de laquelle ont été révélées des informations sur 130 000 comptes bancaires offshore au terme de plusieurs années d'enquête du Consortium international des journalistes d'investigation, en collaboration avec 36 quotidiens internationaux; est d'avis que les rapports de journalistes d'investigation représentent une précieuse source d'informations qui pourrait servir à l'OLAF, aux autorités répressives et à d'autres autorités concernées dans les États membres;

48. demande l'attribution au niveau européen de fonds destinés à des projets et à des mesures visant à empêcher l'implantation d'organisations mafieuses dans l'Union européenne;

Renforcer la coopération judiciaire et policière à l'échelle européenne et au niveau international

49. demande aux États membres de créer des structures nationales dédiées aux enquêtes et à la lutte contre les organisations criminelles et mafieuses, avec la possibilité de concevoir, sous la coordination d'Europol et avec le soutien de la Commission, un «réseau opérationnel antimafia», caractérisé par sa souplesse et son caractère informel, afin d'échanger des informations sur les aspects structurels des mafias présentes sur le territoire, sur les projections criminelles et financières, sur la localisation des avoirs et sur les tentatives d'infiltration dans les marchés publics;

50. souligne qu'il importe de renforcer la coopération en développant une communication efficace et systématique et en promouvant le partage d'informations entre les autorités judiciaires et les forces de police des États membres, Europol, Eurojust, l'OLAF et l'ENISA, ainsi qu'avec les autorités homologues des pays tiers, et particulièrement les pays voisins de l'Union européenne, sur la base de normes adéquates en matière de protection des données et de droits procéduraux, afin d'améliorer les systèmes de collecte des preuves et d'assurer le traitement et l'échange efficaces, avec une rapidité et une précision accrues, des données et des informations utiles pour les enquêtes sur les infractions, y compris celles qui sont commises au détriment des intérêts financiers de l'Union européenne, dans le respect intégral des principes de subsidiarité et de proportionnalité, ainsi que des droits fondamentaux de l'Union; rappelle que la collecte, le stockage et le traitement de données à caractère personnel dans le cadre de la lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux doivent respecter en toutes circonstances les principes de protection des données établis dans la CEDH, la Charte de l'UE et le droit dérivé de l'Union; souligne en outre la nécessité d'atteindre un degré supérieur de responsabilité en matière de droits démocratiques et fondamentaux en ce qui concerne les activités d'Europol et d'Eurojust lors de leur prochain examen;

51. observe que le manque de synergies entre les autorités répressives et les organes législatifs, les retards dans la réaction du système judiciaire et les lacunes dans la législation sont autant d'éléments qui permettent aux criminels d'exploiter les faiblesses des systèmes et de s'enrichir grâce à la demande de produits illicites;

52. considère que garantir la libre circulation au sein de l'espace Schengen passe inévitablement par une lutte efficace contre la criminalité organisée et transfrontalière; dans ce contexte, salue la récente mise en service du système d'information Schengen de deuxième génération, qui permettra un échange d'informations plus rapide et plus efficace entre les autorités compétentes des États membres;

53. invite la Commission à s'engager afin de valoriser les synergies existant entre le Réseau judiciaire européen et Eurojust, en vue de parvenir à une coopération judiciaire intra-européenne de très haut niveau;

54. souligne l'importance pour l'Union de faciliter l'adoption de bonnes pratiques en matière de lutte contre la criminalité organisée et le terrorisme et d'identifier les causes profondes de ces phénomènes, à la fois au sein de l'Union et dans les pays tiers, notamment ceux d'où ces problèmes émanent souvent;

Mercredi 23 octobre 2013

55. invite la Commission à envisager, dans les accords d'association et les accords commerciaux avec des pays tiers, des clauses spécifiques de coopération en matière de lutte contre la criminalité organisée, **la corruption** et le blanchiment d'argent; constate l'absence de coopération internationale, en particulier avec les pays tiers et plus spécialement les pays d'origine ou de transit voisins; reconnaît la nécessité d'une action diplomatique forte permettant d'obtenir de ces pays qu'ils signent des accords de coopération ou se conforment aux accords conclus;

56. demande aux États membres et à la Commission de renforcer le rôle des juges, des procureurs et des officiers de liaison ainsi que d'encourager la formation judiciaire, ainsi que des formations en matière d'enquête financière, pour permettre aux personnes concernées de faire face à toutes les formes de criminalité organisée (informatique notamment), de corruption et de blanchiment, notamment à travers le recours au CEPOL et au Réseau européen de formation judiciaire, et moyennant l'utilisation pleine et entière d'instruments financiers comme le Fonds de sécurité intérieure pour la coopération policière ou le programme Hercule III; encourage l'enseignement des langues étrangères dans la formation des autorités judiciaires et des forces de police afin de faciliter la coopération transnationale et demande qu'un programme européen d'échange de bonnes pratiques et de formation soit encouragé, qui s'adresse aux juges, aux procureurs et aux forces de police;

57. invite l'Union européenne et les États membres à concevoir des outils juridiques **et** des stratégies ad hoc afin que leurs services de répression et d'enquête, avec la pleine participation d'Europol et en renforçant le rôle de ce dernier, favorisent et multiplient entre eux la circulation des informations et procèdent aux analyses nécessaires pour identifier et, si possible, prévenir et lutter contre les tendances qui se font jour dans la criminalité organisée, tout en respectant les droits fondamentaux, et en particulier le droit à la vie privée et le droit à la protection des données à caractère personnel;

58. considère que la mondialisation de la criminalité organisée exige une coopération renforcée entre les États membres, au niveau de l'Union européenne et sur le plan international; appelle à une interaction plus poussée entre l'Union européenne, l'ONU, l'OCDE et le Conseil de l'Europe dans la lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment d'argent; soutient les efforts déployés par le GAFI pour la promotion de politiques de lutte contre le blanchiment d'argent; invite la Commission à épauler efficacement les États membres dans leurs efforts pour combattre la criminalité organisée et recommande l'adhésion de l'Union européenne au GRECO en tant que membre effectif; encourage par ailleurs l'Union à ne pas se limiter à une coopération avec ses alliés et partenaires habituels, mais à tenter d'adopter une approche réellement internationale et mondiale pour lutter contre le blanchiment d'argent, la corruption et le financement du terrorisme;

59. invite la Commission et, en particulier, la haute représentante de l'Union européenne pour les affaires étrangères et la politique de sécurité à prendre les mesures nécessaires pour que l'Union adopte une approche unique envers les pays tiers en ce qui concerne les liens entre la criminalité organisée et le terrorisme; demande aux États membres de veiller sur leurs frontières respectives et de s'échanger toutes les informations nécessaires afin de briser les liens existants ou potentiels entre les groupes criminels organisés et les groupes terroristes;

60. recommande fortement l'élaboration urgente d'un plan d'action européen pour la lutte contre la criminalité informatique, si l'on veut assurer une plus grande coopération intraeuropéenne et internationale avec le soutien du Centre européen de lutte contre la cybercriminalité (EC3), dans le but d'assurer aux citoyens, et en particulier aux citoyens les plus vulnérables, notamment dans le cadre de l'exploitation des enfants, aux entreprises et aux pouvoirs publics, un niveau élevé de sécurité sans qu'il soit porté atteinte à la liberté d'information et au droit à la protection des données à caractère personnel;

61. soutient l'appel lancé par les dirigeants européens lors du récent sommet du G8 à renforcer l'efficacité de la lutte contre l'évasion fiscale et les paradis fiscaux, dans le but de recouvrer des impôts auprès des personnes coupables de fraude et d'évasion fiscales;

62. recommande une action conjointe de prévention et de lutte contre les phénomènes d'illégalité en matière environnementale liés à des activités criminelles relevant de la criminalité organisée et de type mafieux ou en découlant, y compris au moyen du renforcement d'organismes européens comme Europol et Eurojust et d'organismes internationaux comme Interpol et l'Institut interrégional de recherche des Nations unies sur la criminalité et la justice (UNICRI), ainsi que grâce au partage des méthodes de travail et des informations détenues par les États membres qui se sont le plus engagés dans la lutte contre la forme de criminalité en question, afin de réussir à mettre au point un plan d'action commun;

63. souligne que la criminalité transfrontalière ne peut être combattue que par une collaboration judiciaire et policière entre États membres et que, même si l'Union européenne a besoin de plus d'instruments juridiques pour lutter contre la criminalité organisée, une boîte à outils est déjà mise à la disposition des États membres; souligne que le principal obstacle à une lutte efficace contre la criminalité organisée à l'échelle européenne est le manque de volonté politique de la part des États membres; invite par conséquent les États membres à utiliser les instruments fournis par l'Union et ses agences;

Mercredi 23 octobre 2013

64. propose de commémorer toutes les victimes innocentes de la criminalité organisée, en particulier de type mafieux, et de rendre plus particulièrement hommage aux personnes qui sont tombées pour la combattre, en instituant une «Journée européenne de la mémoire et de l'engagement pour commémorer les victimes innocentes de la criminalité organisée», à célébrer, à compter de 2014, le jour de l'adoption de la présente résolution;

Pour une administration publique efficace et incorruptible

65. estime que, outre qu'elle nuit à l'efficacité de l'action administrative et au bien-être des administrés, une bureaucratie mal organisée et des procédures complexes peuvent compromettre la transparence des processus décisionnels, frustrer les citoyens et les entreprises dans leurs attentes légitimes et offrir, dès lors, un terrain fertile à la corruption;

66. est d'avis que les journalistes d'investigation, à l'instar des ONG et des milieux universitaires, font un travail essentiel pour révéler la corruption, la fraude et la criminalité organisée et qu'ils sont, par conséquent, exposés à des menaces pour leur sécurité; rappelle qu'un total de 233 reportages d'investigation ont été publiés sur des faits de fraude portant sur la mauvaise utilisation des fonds de l'Union sur une période de cinq ans dans les 27 États membres⁽¹⁾, et estime que le journalisme d'investigation devrait disposer de ressources appropriées; soutient, en particulier, les actions de la Commission visant à reconnaître le rôle déterminant du journalisme d'investigation dans la découverte et le signalement de faits liés à de graves délits criminels;

67. souligne qu'il importe de soumettre les titulaires de fonctions importantes à des contrôles appropriés, notamment de la part des autorités fiscales; recommande, en particulier, que les titulaires de charges publiques soient tenus de présenter des déclarations concernant leurs activités, leurs revenus, leurs responsabilités et leurs intérêts;

68. invite le Conseil et les États membres à ratifier et à mettre pleinement en œuvre la convention de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur la lutte contre la corruption d'agents publics étrangers dans les transactions commerciales internationales; souligne les effets dommageables que la corruption d'agents publics étrangers exerce sur les politiques de l'Union en matière de droits de l'homme, d'environnement et de développement;

69. souligne que la lutte contre la corruption fait partie intégrante du renforcement des capacités de l'administration fiscale; demande la pleine mise en œuvre de la convention de Mérida contre la corruption (2003);

70. recommande un renforcement des mécanismes destinés à accroître la transparence et l'intégrité et à réduire la bureaucratie dans l'administration publique et les autres organismes publics, ce qui implique le plein accès aux informations relatives à tous les aspects de l'organisation et de l'activité administratives, à l'exécution des fonctions institutionnelles et à l'utilisation des ressources publiques, y compris en garantissant aux citoyens le droit d'accès aux documents, à commencer par le domaine très délicat des procédures de passation de marchés publics; encourage la promotion, dans le secteur public comme dans le secteur privé, d'une culture de la légalité et de l'intégrité, notamment au moyen d'un système efficace de protection des informateurs;

71. recommande de faire appel, pour mieux démasquer les phénomènes de corruption dans l'administration publique, aux moyens disponibles pour mener des opérations secrètes, dans le respect du principe de l'état de droit et sans préjudice des mécanismes de contrôle démocratique et de l'application du droit national;

72. appelle de ses vœux l'introduction de règles précises et proportionnées et de mécanismes correspondants d'exécution et de suivi, à intégrer dans un code de conduite, afin de prévenir le phénomène du «pantouflage», règles prévoyant que les fonctionnaires investis d'un certain niveau de responsabilité directoriale ou financière se voient interdire le passage au secteur privé — avant un délai donné après la cessation de leurs fonctions — s'il existe un risque de conflit d'intérêts avec leurs fonctions publiques précédentes; estime en outre que, en présence d'un quelconque risque de conflit d'intérêts, des restrictions identiques devraient valoir aussi à l'égard des personnes qui passent du secteur privé au secteur public; demande l'harmonisation des règles relatives aux conflits d'intérêts et des systèmes de surveillance à travers l'Union pour les différents organes de contrôle;

73. invite les États membres à créer un système complet visant à protéger les personnes signalant des cas de corruption, ainsi qu'à élargir les possibilités de signaler anonymement les cas de corruption; propose l'introduction de canaux confidentiels pour dénoncer les cas de corruption; demande que les possibilités de contester les résultats de procédures de passation de marchés publics soient élargies;

(¹) Parlement européen, Étude sur le journalisme d'investigation comme moyen de dissuasion contre la fraude portant sur des fonds européens dans les 27 États membres de l'Union, octobre 2012.

Mercredi 23 octobre 2013

74. fait observer que les investissements essentiels dans des solutions énergétiques alternatives bénéficient de subventions et d'exonérations fiscales généreuses de la part des États membres et de l'Union; invite les autorités nationales et de l'Union à s'assurer que ces subventions ne profitent pas à des organisations criminelles;

Pour une politique plus responsable

75. rappelle que les partis politiques sont responsables du choix des candidats et, en particulier, de la formation des listes électorales à tous les niveaux; insiste sur leur obligation de veiller à ce que leurs candidats présentent tous les gages de qualité, notamment en prévoyant un code moral rigoureux auquel ceux-ci doivent se conformer et qui comporte, outre des règles de conduite, des dispositions précises et transparentes quant aux donations octroyées aux partis politiques;

76. défend le principe qui veut que, dans le respect du principe de proportionnalité, soient inéligibles au Parlement européen et interdites d'exercice de fonctions dans les institutions et les autres organes de l'Union les personnes qui ont été condamnées de façon définitive pour des délits relevant de la criminalité organisée, du blanchiment, de la corruption et d'autres crimes graves, en ce compris les crimes économiques et financiers; demande que des restrictions analogues soient instaurées, dans le respect des principes de subsidiarité et de proportionnalité, pour tout mandat électif, à commencer par celui de membre d'un parlement national;

77. recommande aux États membres de prévoir, en tant qu'élément du système de sanctions à mettre en place en l'occurrence, l'interdiction de figurer sur des listes électorales pour quiconque fait état d'une condamnation définitive pour des délits relevant de la criminalité organisée, du blanchiment, de la corruption, y compris des délits économiques et financiers; estime que cette sanction doit s'appliquer pendant une durée d'au moins 5 ans et impliquer, pendant le même laps de temps, l'impossibilité d'accéder à une charge gouvernementale, à quelque niveau que ce soit;

78. recommande aux États membres d'instaurer des critères de déchéance des fonctions politiques et des postes de direction et d'administration à la suite d'une condamnation définitive pour infractions relevant de la criminalité organisée, de la corruption ou du blanchiment de capitaux;

79. préconise un renforcement de la transparence dans les budgets des partis, et notamment des obligations de reddition des comptes pour les recettes et les dépenses; demande, pour éviter les abus et les gaspillages, de prévoir un contrôle plus strict du financement public et des financements privés, obligeant les partis politiques et ceux qui les soutiennent financièrement à rendre dûment des comptes; insiste pour que soit instauré un contrôle strict, complet et en temps utile, suivi de sanctions dissuasives en cas d'infraction à la législation relative au financement des partis et des campagnes politiques;

80. invite les États membres à sanctionner la pratique de l'achat de voix, en prenant notamment en considération la possibilité que l'avantage promis en échange d'une voix ne soit pas toujours une somme d'argent, mais qu'il existe d'autres avantages, comme les avantages immatériels et les avantages promis à des tiers qui ne sont pas directement concernés par l'accord illicite; recommande que cette pratique soit considérée comme illicite et interdite, dans le sens où elle est contraire aux principes démocratiques, indépendamment de l'existence d'une preuve qu'il y a eu intimidation;

81. estime qu'un registre des lobbys est un instrument utile pour la transparence; invite les États membres qui ne l'ont pas déjà fait à adopter cet outil; engage aussi les gouvernements, **les parlements, les organes élus** et les administrations publiques à subordonner les rencontres avec une organisation représentant une entreprise, des intérêts ou un lobby à l'inscription sur un registre des lobbys;

Pour une justice pénale plus crédible

82. recommande aux États membres de mettre en place des systèmes de justice pénale efficaces, performants, responsables et équilibrés propres à garantir la préservation des droits de la défense conformément à la Charte européenne des droits fondamentaux; recommande également la création au niveau européen d'un mécanisme uniforme de suivi de l'efficacité des systèmes de justice pénale dans la lutte contre la corruption, prévoyant la réalisation d'évaluations régulières sur la base de critères et de modèles communs clairs, transparents et objectifs et la publication de recommandations;

83. est d'avis que les mesures destinées à rapprocher les instruments de lutte contre la corruption doivent remédier aux disparités qui marquent les délais de prescription prévus dans les États membres, en prenant en compte à la fois les impératifs de la défense et ceux de la certitude de la peine, et recommande que ces délais de prescription soient définis en fonction des stades de la procédure ou niveaux d'instance, de sorte qu'un délit ne serait prescrit que si le stade ou le niveau en question n'aboutit pas dans un délai bien défini; estime aussi que, dans le respect du principe de proportionnalité et de l'état de droit, la prescription des délits de corruption ne devrait pas être possible tant qu'une procédure pénale est en cours;

Mercredi 23 octobre 2013

84. estime que la lutte contre la criminalité organisée doit se fonder à la fois sur des mécanismes de saisie des avoirs criminels qui soient efficaces et dissuasifs, sur la détermination à traduire en justice les personnes qui se soustraient délibérément aux recherches de la police et sur des mesures visant à empêcher les chefs des organisations criminelles incarcérés, sans préjudice des droits fondamentaux qui sous-tendent les droits des détenus, de continuer à diriger leur organisation, en donnant depuis le lieu de leur détention des ordres à leurs membres;

85. encourage les États membres à prévoir à la fois des peines de privation de la liberté personnelle et des sanctions pécuniaires d'un montant élevé, pour toutes les infractions graves qui portent atteinte à la santé et à la sécurité des citoyens; relève cependant l'importance de la prévention de la criminalité organisée; encourage dès lors les États membres à prévoir d'autres peines pour remplacer l'incarcération, comme des sanctions pécuniaires et des travaux d'intérêt général, dans les cas où la loi le permet et compte tenu de toutes les circonstances, en particulier de la faible gravité du délit ou du rôle purement marginal de l'accusé, afin de laisser aux jeunes délinquants, en particulier, une chance de se construire une vie en dehors du monde de la criminalité;

86. invite les États membres à établir et à appliquer des sanctions dissuasives et, dans le cas du blanchiment de capitaux, proportionnées aux sommes blanchies;

87. recommande l'adoption d'un instrument législatif facilitant la désignation des organisations criminelles transnationales qui représentent une menace importante pour la sécurité de l'Union, afin de faciliter l'adoption de mesures administratives à leur encontre et à l'encontre de leurs associés, partisans et défenseurs en vue de geler leurs biens, leurs actifs et leurs intérêts dans l'Union européenne;

Pour des entreprises plus saines

88. rappelle le rôle primordial des entreprises et des acteurs économiques privés, qui doivent refuser et dénoncer les pratiques illégales ou déloyales favorisant la criminalité organisée, la corruption, le blanchiment de capitaux ou d'autres crimes graves, et s'abstenir de telles pratiques; invite ces acteurs privés à collaborer pleinement et à signaler aux autorités chargées de l'application de la loi toute activité criminelle dont ils pourraient avoir connaissance; invite les services répressifs à protéger des menaces ceux qui respectent la loi et qui signalent des activités illégales;

89. demande avec insistance aux entreprises de pratiquer l'autoréglementation, d'assurer la transparence au moyen de codes de conduite et d'instaurer des procédures de contrôle, comme, entre autres, la révision interne et externe des comptes et l'instauration d'un registre public des groupes de pression actifs auprès des institutions, afin de prévenir, en particulier, les phénomènes de corruption, de collusion et de conflits d'intérêts entre le secteur public et le secteur privé et de faire obstacle à la concurrence déloyale;

90. demande à la Commission d'envisager de dresser une liste européenne publique des entreprises qui ont été déclarées coupables de pratiques de corruption ou dont les responsables sont inculpés pour pratiques de corruption dans les États membres ou dans des pays tiers; est d'avis que l'inclusion dans cette liste devrait exclure l'entreprise de la participation à un quelconque marché public dans toute l'Union européenne dans les cas où l'opérateur économique concerné a été condamné par décision passée en force de chose jugée; souligne que cette «liste noire» est efficace pour dissuader les entreprises de s'engager dans des activités de corruption et représente une mesure adéquate pour les inciter à améliorer et à appliquer leurs procédures internes en matière d'intégrité;

91. invite les États membres à conférer aux chambres de commerce un rôle accru dans la prévention, l'information et la lutte contre les risques **de criminalité organisée, de corruption et** de blanchiment les plus fréquents dans le monde des entreprises et à mettre pleinement en œuvre le plan d'action pour renforcer la lutte contre la fraude et l'évasion fiscales; encourage l'harmonisation de la fiscalité des entreprises en tant qu'instrument de lutte contre ces phénomènes, ainsi que contre le blanchiment des capitaux, et appelle de ses vœux, en ce sens, l'instauration d'un régime fiscal homogène dans tous les États membres; recommande aux États membres de mieux répartir la richesse par un système fiscal équitable, étant donné que les inégalités importantes et la pauvreté sont exploitées par les organisations criminelles et favorisent la criminalité organisée;

92. demande aux États membres d'introduire l'obligation, pour toutes les entreprises multinationales, de remettre des rapports par pays sur les bénéfices réalisés et les taxes acquittées, en vue de mettre un terme à la planification fiscale agressive;

Mercredi 23 octobre 2013

Pour un système bancaire et un monde professionnel plus transparents

93. insiste sur l'importance de règles communes de l'Union européenne pour garantir des instruments efficaces et transparents afin de protéger les intérêts financiers de l'Union; accueille donc favorablement l'union bancaire de la zone euro, qui s'accompagne d'une meilleure surveillance des 6 000 banques de la zone euro;

94. appelle de ses vœux une coopération plus étroite avec le système bancaire et les diverses professions, y compris financières et comptables, et une plus grande transparence, dans ce contexte, dans tous les États membres ainsi qu'avec les pays tiers, notamment dans le but de définir les instruments informatiques ainsi que les mesures législatives, administratives et comptables permettant d'assurer la traçabilité des flux de capitaux et l'identification des pratiques criminelles, ainsi que d'arrêter les modalités du signalement d'éventuelles infractions;

95. invite les sociétés d'audit et les conseils juridiques à prévenir les autorités fiscales nationales lorsqu'ils détectent d'éventuels signes de planification fiscale agressive dans l'entreprise qu'ils contrôlent ou qu'ils conseillent;

96. invite la Commission et les autres autorités de contrôle disposant de l'accès nécessaire aux canaux de coopération nationaux et internationaux à veiller à l'application de mesures de vigilance à l'égard de la clientèle et des profils de risque afférents par les banques, les compagnies d'assurance et les établissements de crédit, afin de garantir que les entreprises ou les personnes morales des États membres obtiennent des informations adéquates, exactes et actuelles sur leurs bénéficiaires effectifs finaux des entreprises, fiduciaires, fondations et autres structures juridiques similaires, y compris de la part des paradis fiscaux, en utilisant, pour identifier les bénéficiaires des opérations suspectes, des moyens de renseignement pour en optimiser le caractère incisif, et que les registres des entreprises soient régulièrement mis à jour et soumis à des contrôles de qualité; estime que la transparence de ces informations, assurée notamment au moyen de la publication pays par pays des registres des bénéficiaires effectifs et d'une coopération transfrontalière, peut être un élément utile dans la lutte contre des phénomènes tels que le blanchiment d'argent, le financement du terrorisme, l'évasion fiscale ou la fraude fiscale;

97. invite la Commission à instaurer des critères rigoureux concernant la nature même des activités des entreprises pour qu'il soit mis un terme à la création de sociétés écrans ou de sociétés boîtes aux lettres qui soutiennent des pratiques légales ou illégales de fraude et d'évasion fiscales;

98. recommande une évaluation soigneuse des risques liés aux nouveaux produits bancaires et financiers dans les cas où ils permettent l'anonymat et la possibilité d'effectuer des opérations à distance; demande, en outre, que soient adoptés une définition commune et un ensemble clair de critères permettant d'identifier les paradis fiscaux, comme le propose la résolution du Parlement du 21 mai 2013 sur la lutte contre la fraude fiscale, l'évasion fiscale et les paradis fiscaux, ceux-ci étant souvent utilisés par la criminalité organisée, par le biais de sociétés ou de banques dont les bénéficiaires effectifs sont difficilement identifiables;

99. appelle de ses vœux des définitions communes et une harmonisation des règles relatives aux systèmes électroniques et mobiles de manipulation d'argent (y compris les cartes prépayées, les monnaies virtuelles, etc.) en ce qui concerne leur utilisation possible à des fins de blanchiment de capitaux et de financement du terrorisme;

100. est d'avis que les paradis fiscaux et qu'un secret bancaire impénétrable peut masquer les profits illégaux tirés de la corruption, du blanchiment d'argent et de la grave criminalité organisée; recommande donc leur suppression; demande par conséquent à l'Union et aux États membres de régler, de toute urgence et à titre définitif, ce problème en leur sein ainsi que vis-à-vis de l'extérieur, en abordant la question avec les États et territoires tiers, notamment ceux qui sont situés en Europe ou avec lesquels les États membres réalisent des opérations financières très nombreuses ou bien suspectes, et de prendre les mesures appropriées pour veiller à ce que la lutte contre la criminalité, la corruption et le blanchiment s'avère effective et efficace;

Pour que le crime ne paie pas

101. invite tous les acteurs concernés, publics et privés, à entreprendre une lutte décisive contre le blanchiment d'argent; invite à assurer le respect intégral des obligations de lutte contre le blanchiment par les opérateurs professionnels, en soutenant l'instauration de mécanismes de déclaration des transactions suspectes et de codes de conduite concernant les ordres et associations professionnels;

102. invite les pays tiers, en particulier ceux qui sont membres du Conseil de l'Europe ou dont le territoire se trouve de toute manière sur le continent européen, à se doter de systèmes de lutte contre le blanchiment efficaces;

Mercredi 23 octobre 2013

103. rappelle le rôle essentiel que jouent les cellules de renseignement financier en garantissant l'efficacité de la lutte contre le blanchiment d'argent et se réjouit de leur étroite collaboration avec Europol; réclame une extension et une harmonisation de leurs compétences, ainsi que la poursuite de leur intégration technique au sein d'Europol;

104. estime que, vu le rôle essentiel de la collaboration internationale entre les cellules de renseignement financier dans la lutte contre le blanchiment et contre le terrorisme international, il est nécessaire que la nouvelle réglementation prévoie aussi la mise à jour des règles relatives au rôle et à l'organisation de ces cellules, ainsi que les modalités de la collaboration internationale entre elles, y compris en ce qui concerne les cas de violation des «normes du groupe Egmont», en cas de refus ou d'insuffisance de la collaboration internationale;

105. recommande d'interdire le recours à des moyens de paiement anonymes pour le règlement des mises sur les jeux de hasard en ligne et, d'une manière générale, d'empêcher l'anonymat des jeux en ligne, en autorisant l'identification des serveurs qui les hébergent et en concevant des systèmes d'information permettant de suivre entièrement tout mouvement d'argent effectué dans le cadre des jeux en ligne ou hors ligne;

106. souligne la nécessité de renforcer la coopération et l'échange d'informations entre les États membres, leurs organismes de réglementation, Europol et Eurojust pour lutter contre les activités criminelles liées aux jeux transfrontaliers d'argent en ligne;

107. invite la Commission à proposer un cadre législatif approprié pour la lutte contre le blanchiment d'argent lié aux jeux et aux paris, en particulier sur les compétitions sportives et sur les animaux impliqués dans des combats, en prévoyant de nouvelles infractions telles que le trucage des paris sportifs et en définissant des degrés de peine adéquats et des mécanismes de contrôle qui associent les fédérations sportives, les associations et les opérateurs en ligne et hors ligne, ainsi que, le cas échéant, les autorités nationales;

108. plaide pour une coopération renforcée au niveau européen, coordonnée par la Commission, pour identifier et interdire les opérateurs de jeux en ligne impliqués dans des matchs truqués et d'autres activités illégales;

109. prie instamment les organisations sportives d'élaborer un code de conduite destiné à l'ensemble de leur personnel, leur interdisant clairement de manipuler des matchs dans le cadre de paris ou à d'autres fins et de miser sur leurs propres matchs, et les obligeant à signaler les matchs truqués, lorsqu'ils en ont connaissance, lequel code doit s'accompagner d'un mécanisme adéquat de protection des dénonciateurs;

110. recommande qu'un rôle de supervision du blanchiment des capitaux à l'échelle européenne soit confié, dans le cadre de leurs compétences respectives, à l'Autorité bancaire européenne, à l'Autorité européenne des marchés financiers, à l'Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles et au mécanisme de surveillance unique, en collaboration avec Europol et les autres organes européens compétents, en vue notamment de parvenir à une union bancaire européenne effective qui contribue à combattre efficacement les phénomènes de corruption et de blanchiment; insiste pour qu'entretemps, les capacités de surveillance, l'expertise et la détermination soient renforcées au niveau national, tout en encourageant et en facilitant le renforcement de la coopération entre les autorités nationales;

111. insiste sur le rôle essentiel des partenariats public-privé pour garantir une réaction collaborative et efficace réduisant le plus possible les vulnérabilités sur les marchés légitimes; estime qu'il convient d'identifier les acteurs principaux des services en ligne et du secteur financier afin de leur accorder la priorité en matière de partage d'informations et de coordination et de lutter contre les vulnérabilités des technologies émergentes;

112. appelle de ses vœux l'adoption de normes minimales de bonne gouvernance en matière fiscale, notamment au travers d'initiatives communes des États membres au sujet de leurs relations avec les territoires qui sont des paradis fiscaux, particulièrement afin d'obtenir l'accès aux informations confidentielles sur les sociétés écrans qui y ont éventuellement leur siège; plaide pour la mise en œuvre rapide et intégrale de la communication de la Commission du 6 décembre 2012 sur un plan d'action pour renforcer la lutte contre la fraude et l'évasion fiscales (COM(2012)0722) et pour la révision des directives sur les sociétés mères-filiales et sur les paiements d'intérêts et de redevances;

113. invite les autorités compétentes des États membres à considérer que même les activités qui ont en apparence un impact purement local, comme les vols d'automobiles, de machines agricoles et de véhicules industriels, les cambriolages, les vols à main armée, les vols de cuivre et d'autres métaux utilisés dans l'industrie, les vols de marchandises dans les poids lourds, peuvent être en réalité assimilées à la criminalité organisée transnationale et être utilisées pour commettre d'autres crimes plus graves encore;

Mercredi 23 octobre 2013

114. déplore les divergences qui existent dans la législation des États membres en ce qui concerne les contrefaçons de l'euro, notamment en matière de sanctions, et souhaite la conclusion rapide des négociations concernant la proposition de directive relative à la protection pénale de l'euro et des autres monnaies contre la contrefaçon, présentée par la Commission en février 2013; invite toutes les parties concernées, publiques et privées, tant au niveau de l'Union européenne qu'à celui des États membres, à déployer ensemble les efforts nécessaires pour lutter efficacement contre le phénomène;

115. estime que le principe de l'origine de la richesse permet aux autorités fiscales de taxer plus efficacement et de prévenir l'évasion fiscale; estime qu'un régime fiscal équitable est indispensable, tout particulièrement en temps de crise, lorsque la charge fiscale est injustement déplacée sur les petites entreprises et les ménages, et que l'évasion fiscale est due en partie à l'existence de paradis fiscaux au sein de l'Union européenne;

116. souligne que l'intensification de la lutte contre la fraude et l'évasion fiscales est essentielle pour promouvoir une croissance durable dans l'Union européenne; est d'avis qu'une réduction des niveaux de fraude et d'évasion permettrait de renforcer le potentiel de croissance de l'économie en assainissant les finances publiques et en permettant aux entreprises de rivaliser dans des conditions loyales et sur un pied d'égalité;

117. insiste sur l'importance d'identifier les phases de manipulation des billets de banque afin de permettre la traçabilité tout au long de la chaîne de manipulation d'espèces; invite par conséquent la Banque centrale européenne et les banques centrales nationales à mettre en place un système de traçabilité des billets en euros, invite également les pays membres de la zone euro à mettre un terme à l'impression de billets d'une valeur supérieure à ce qui correspond à environ 100 euros;

Les nouvelles technologies au service de la lutte contre la criminalité organisée

118. estime que les systèmes satellitaires d'observation terrestre pourraient aider à identifier les routes empruntées par les bateaux qui effectuent clandestinement des opérations de transport, de déchargement ou de transbordement de marchandises illégales; invite dès lors les autorités judiciaires et répressives à renforcer le recours aux nouvelles technologies, dont les relevés satellitaires, comme moyen d'aider à lutter contre les phénomènes de criminalité organisée;

119. se félicite de la création récente à Europol du Centre européen de lutte contre la cybercriminalité (EC3) et souhaite qu'il soit renforcé, notamment pour lutter contre la criminalité organisée transfrontière, renforcer la coopération entre les acteurs publics, privés et de la recherche et améliorer la collaboration avec les pays tiers, et en particulier avec ceux qui représentent des menaces spécifiques pour l'Union européenne sur le plan de la cybercriminalité; déplore que les moyens financiers et le personnel nécessaires à la création de ce centre aient été retirés à d'autres domaines opérationnels; invite la Commission à tenir compte des nouvelles missions d'Europol dans sa fiche financière et à lui allouer un financement adéquat lui permettant de lutter contre la pédopornographie, la fraude à la TVA, la traite des êtres humains, etc.;

120. estime que le système européen de surveillance des frontières (EUROSUR) deviendra un instrument important dans la lutte contre la criminalité organisée transfrontière, en permettant d'accroître la coopération et l'échange d'informations entre les autorités compétentes des États membres et grâce à l'utilisation de nouvelles technologies de surveillance des frontières extérieures et des zones situées en amont; invite les États membres, la Commission et Frontex à veiller à ce que le système EUROSUR soit pleinement opérationnel à la fin de l'année 2014;

121. salue l'élargissement et l'amélioration récents du mandat de l'ENISA et considère que celle-ci joue un rôle clé dans le maintien d'un niveau élevé de sécurité des systèmes et des réseaux informatiques au sein de l'Union européenne, en offrant son expérience et ses compétences techniques et scientifiques et en apportant son concours à la lutte contre les incidents informatiques et à leur prévention; demande à l'ENISA de redoubler d'efforts pour améliorer la capacité de réaction et de soutien des équipes de réaction aux incidents touchant la sécurité informatique (CSIRT) et pour contribuer à la création de normes européennes de sécurité pour les produits, les réseaux et les services électroniques;

122. recommande la diffusion d'une culture de la prévention et de la sécurité informatique («cybersécurité»), selon une approche intégrée et multidisciplinaire visant à sensibiliser la collectivité et à promouvoir la recherche et la formation technique spécialisée, la coopération entre le secteur public et le secteur privé et l'échange d'informations au niveau national et international; accueille favorablement l'inclusion de la cyberattaque dans le concept stratégique de la défense et de la sécurité des membres de l'OTAN; se félicite de la création dans certains États membres d'organismes de coordination nationale pour la lutte contre la menace cybernétique et invite tous les États membres à suivre cet exemple;

Mercredi 23 octobre 2013

Recommandations finales pour un plan d'action européen de lutte contre la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux

123. invite la Commission, à travers l'OLAF, à introduire un pourcentage adéquat d'enquêtes d'initiative par les autorités européennes d'investigation anti-fraude ciblant les secteurs, domaines ou affaires dans lesquels on soupçonne une corruption systémique et à grande échelle portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union et où il existe des raisons de lancer des enquêtes de ce type;

124. préconise, pour lutter contre la fraude financière, de procéder à une réforme rapide de la directive sur les abus de marché, ce qui sera un élément essentiel pour favoriser l'intégrité des marchés financiers européens, selon le rapport du FMI intitulé: "Union européenne: évaluation de la stabilité du système financier;

125. se dit préoccupé du fait que toute une série de délits «émergents», comme le trafic illicite de déchets, le trafic illicite d'œuvres d'art et d'espèces protégées et la contrefaçon de marchandises, par exemple, constituent des activités très lucratives pour les organisations criminelles;

126. déplore que la Commission n'ait pas publié le premier rapport sur la corruption dans l'Union annoncé dans ses déclarations précédentes, et espère que ce rapport sera adopté avant la fin de 2013;

127. invite la Commission à élaborer un plan d'action européen contre le trafic illégal d'espèces sauvages;

128. prie instamment les États membres de transposer au plus tôt la directive 2012/29/UE établissant des normes minimales en matière de droits, de soutien et de protection des victimes d'infractions; demande à la Commission de veiller à sa bonne transposition en droit interne; prie instamment les États membres et la Commission d'achever la feuille de route sur les droits des suspects et des personnes poursuivies dans le cadre des procédures pénales et d'élaborer une directive sur la détention préventive;

129. souligne la nécessité de promouvoir une culture de la légalité et de sensibiliser davantage les citoyens au phénomène des mafias; reconnaît, à cet égard, le rôle fondamental joué par les associations culturelles, récréatives et sportives dans la sensibilisation de la société civile à la lutte contre la criminalité organisée et à la promotion de la légalité et de la justice;

130. demande à la Commission de publier un tableau de bord montrant la mise en œuvre, dans la législation de chaque État membre, de la législation européenne en matière de lutte contre la criminalité organisée;

131. demande instamment que la présente résolution soit mise en œuvre au moyen d'un plan d'action européen pour la période 2014–2019 visant à éradiquer la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux, qui établisse une feuille de route et prévoie des ressources adéquates et qui, dans le respect des principes de subsidiarité et proportionnalité, inclue prioritairement — à titre indicatif et de manière non exclusive — les actions positives suivantes déjà énoncées dans les paragraphes précédents et confirmées:

- i) fixer la définition de la criminalité organisée (comprenant, entre autres, le délit de participation à une organisation à caractère mafieux), de la corruption et du blanchiment d'argent (y compris l'autoblanchiment) sur la base, notamment, d'un rapport sur la mise en œuvre de la législation européenne pertinente;
- ii) abolir le secret bancaire;
- iii) éliminer les paradis fiscaux du territoire de l'Union européenne et mettre un terme à la fraude et à l'évasion fiscales en adoptant le principe de l'«origine de la richesse» recommandé par l'OCDE;
- iv) garantir le plein accès aux informations relatives aux titulaires effectifs de sociétés, fondations et trusts («beneficial ownership»), également en adaptant en conséquence et en reliant entre eux les registres du commerce des États membres;
- v) introduire le principe de la responsabilité juridique des personnes morales, et notamment des holdings et des sociétés mères pour les actes de leurs filiales, dans le cas de délits financiers;
- vi) éradiquer la traite des êtres humains et le travail forcé, en ce qui concerne en particulier les mineurs et les femmes, en prévoyant des sanctions plus sévères, et veiller à ce que les victimes soient dûment protégées et soutenues;

Mercredi 23 octobre 2013

- vii) prévoir le délit de manipulation sportive afin de renforcer la lutte contre les paris sportifs illégaux;
- viii) **demande aux États membres d'**ériger en délit la pratique de l'achat de voix, y compris en présence d'avantages immatériels ou d'avantages concédés à des tiers;
- ix) prévoir une fiscalité pour les entreprises qui soit la plus équitable et la plus homogène possible au niveau européen;
- x) renforcer les accords de coopération judiciaire et policière entre les États membres et entre l'Union européenne et les pays tiers;
- xi) promouvoir les instruments de saisie et de confiscation des avoirs criminels, y compris d'autres méthodes de confiscation telles que la confiscation des avoirs en droit civil, ainsi que la réaffectation des avoirs confisqués à des fins sociales, conformément au principe de subsidiarité;
- xii) renforcer la lutte contre la criminalité environnementale et le trafic de drogue;
- xiii) assurer la reconnaissance réciproque et rapide, dans le plein respect du principe de proportionnalité, de toutes les mesures judiciaires, eu notamment égard aux jugements répressifs, aux ordres de confiscation et aux mandats d'arrêt européens;
- xiv) prévoir l'exclusion des procédures d'adjudication des marchés publics dans toute l'Union européenne des opérateurs économiques condamnés de manière définitive pour des faits de criminalité organisée, de corruption et de blanchiment d'argent;
- xv) mettre en place et rendre opérationnel le Parquet européen, en le dotant des ressources humaines et financières nécessaires; soutenir en même temps les agences européennes, telles qu'Europol et Eurojust, ainsi que les équipes communes d'enquête et les ARO;
- xvi) se conformer pleinement, au niveau des États membres et à celui de l'Union, aux obligations définies dans les instruments internationaux traitant de la criminalité organisée, de la corruption et du blanchiment d'argent;
- xvii) reconnaître le rôle utile du journalisme d'investigation dans l'identification de délits graves;
- xviii) introduire des règles homogènes en matière de protection des témoins, des informateurs et des collaborateurs de justice au niveau européen;
- xix) **prononcer une** interdiction de figurer sur des listes électorales, d'inéligibilité **ou d'occupation**, et de déchéance de fonctions publiques à la suite de condamnations définitives pour des délits en matière de criminalité organisée, de corruption et de blanchiment d'argent **ou d'autres formes graves de criminalité**;
- xx) définir et introduire, également sur la base d'un système de signalement uniforme, des sanctions adaptées pour la criminalité informatique de type courant;
- xxi) prévenir la corruption dans le secteur public au travers d'un meilleur accès du public aux documents, de règles spécifiques sur les conflits d'intérêts et de registres de transparence;

132. insiste pour que le Parlement continue d'accorder une attention particulière aux questions examinées par sa commission spéciale sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux et, à cet effet, charge sa commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, le cas échéant en coopération avec toute autre commission parlementaire compétente, de veiller à ce que les recommandations figurant dans la présente résolution soient dûment mises en œuvre aux niveaux politique et institutionnel et, le cas échéant, à auditionner des experts, à créer des groupes de travail et à adopter des rapports de suivi;

o

o o

133. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres, à Eurojust, à Europol, à Frontex, au CEPOL, à l'OLAF, au COSI, à la Banque européenne d'investissement, au Conseil de l'Europe, à l'OCDE, à Interpol, à l'ONUDC, à la Banque mondiale, au GAFI et aux autorités européennes de surveillance (ABE, AEMF et AEAPP).

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0445

Plan d'action relatif à la justice en ligne (2014-2018)**Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur le plan d'action relatif à la justice en ligne (2014-2018) (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

Le Parlement européen,

- vu le plan d'action 2009-2013 relatif à l'e-Justice européenne,
 - vu la question au Conseil sur le plan d'action relatif à la justice en ligne 2014-2018 (O-000111/2013 — B7-0521/2013),
 - vu l'article 115, paragraphe 5, et l'article 110, paragraphe 2, de son règlement,
- A. considérant que le premier plan d'action pluriannuel sur l'e-Justice européenne portait sur la période 2009-2013 et visait à rendre la justice et le système juridique plus accessibles aux citoyens, ainsi qu'à améliorer la compréhension mutuelle des professionnels et des administrations en fournissant des outils électroniques pour faciliter l'information et la coopération;
- B. considérant que le portail *e-Justice* a été lancé en 2010;
- C. considérant que le temps est venu de définir le plan d'action relatif à la justice en ligne pour la période 2014-2018;
- D. considérant que le plan d'action sur la justice en ligne devrait être élaboré sur la base d'un accès ouvert et que tous les États membres devraient être encouragés à y participer;
- E. considérant que la connaissance des instruments de justice civile de l'Union européenne et des procédures transfrontalières est plutôt faible et que 73 % des citoyens estiment qu'ils ont besoin de mesures supplémentaires pour pouvoir accéder à la justice civile dans d'autres États membres ⁽¹⁾;
1. estime que la justice en ligne permet d'élargir l'accès aux informations juridiques et judiciaires, ainsi qu'aux procédures judiciaires et administratives, pour les citoyens comme pour les professionnels;
 2. estime que la justice en ligne a un rôle majeur à jouer dans le renforcement de la confiance et de la compréhension mutuelles, et donc dans le soutien de la reconnaissance mutuelle des décisions judiciaires et administratives, ce qui constitue un principe majeur du système juridique européen;
 3. souligne que les systèmes de justice en ligne, par leur nature même, contribuent à réduire les coûts des procédures judiciaires et administratives, en particulier grâce à l'automatisation des échanges d'informations, à la distribution de documents officiels et à la traduction de certains actes de procédure; estime que cela est dans l'intérêt de toutes les parties prenantes du système judiciaire; est d'avis qu'au vu des aspects de rentabilité, les projets doivent rester sur la base du volontariat;
 4. accueille favorablement le développement d'outils de justice en ligne visant à faciliter l'utilisation de certains instruments européens, tels que la procédure européenne d'injonction de payer et la procédure de règlement des petits litiges, ainsi que les systèmes d'informations dans le domaine de la justice et des affaires intérieures, notamment le système européen d'information sur les casiers judiciaires (ECRIS) et le système d'information Schengen (SIS) II;
 5. fait part de l'importance de la justice en ligne pour la mise à disposition de formulaires-types multilingues et donc pour la réduction des formalités administratives d'un État membre à l'autre;
 6. demande que l'utilisation des applications électroniques, la fourniture de documents sous forme électronique, l'utilisation de la visioconférence et l'interconnexion des registres judiciaires et administratifs soient augmentées dans le but de réduire davantage le coût des procédures judiciaires et quasi judiciaires;

⁽¹⁾ Commission européenne, *Eurobaromètre spécial 351 (Justice civile)*, octobre 2010, question n° 3.

Mercredi 23 octobre 2013

7. invite les États membres et la Commission à poursuivre les travaux sur la coopération électronique dans le domaine de la justice, notamment en élargissant les applications disponibles sur le portail *e-Justice*; estime que l'attention nécessaire doit être accordée au développement d'outils d'apprentissage en ligne pour le secteur judiciaire;
 8. signale que le programme «Justice» de l'Union pour la période 2014-2020 doit permettre le financement de projets concluants de justice en ligne aux échelons européen et national, ce qui devrait apporter une réelle valeur ajoutée européenne aux citoyens; est d'avis que les travaux législatifs, les projets de justice en ligne et la programmation financière doivent être intégrés de façon rationnelle;
 9. souligne l'importance du portail *e-Justice* dans l'objectif de construction d'une véritable culture judiciaire européenne, en proposant des outils en ligne pour la formation en matière judiciaire et en servant d'instrument de gestion des connaissances et d'interconnexion;
 10. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.
-

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0446

Politique européenne de voisinage, vers un renforcement du partenariat: position du Parlement européen sur les rapports de suivi de 2012

Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la politique européenne de voisinage, vers un renforcement du partenariat: position du Parlement européen sur les rapports de suivi 2012 (2013/2621(RSP))

(2016/C 208/11)

Le Parlement européen,

- vu les communications de la Commission, du 11 mars 2003 intitulée «L'Europe élargie — Voisinage: un nouveau cadre pour les relations avec nos voisins de l'Est et du Sud» (COM(2003)0104), du 12 mai 2004 intitulée «Politique européenne de voisinage — Document d'orientation» (COM(2004)0373), du 4 décembre 2006 sur le renforcement de la politique européenne de voisinage (COM(2006)0726), du 5 décembre 2007 sur une politique européenne de voisinage forte (COM(2007)0774), du 3 décembre 2008 sur le partenariat oriental (COM(2008)0823), du 20 mai 2008 intitulée «Processus de Barcelone: Union pour la Méditerranée» (COM(2008)0319), du 12 mai 2010 sur le bilan de la politique européenne de voisinage (COM(2010)0207) et du 24 mai 2011 sur un dialogue pour les migrations, la mobilité et la sécurité avec les pays du Sud de la Méditerranée (COM(2011)0292),
- vu les communications conjointes de la Commission européenne et de la haute représentante de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, du 20 mars 2013 intitulée «Politique européenne de voisinage: vers un renforcement du partenariat» (JOIN(2013)0004), du 25 mai 2011 intitulée «Une stratégie nouvelle à l'égard d'un voisinage en mutation» (COM(2011)0303) et du 8 mars 2011 intitulée «Un partenariat pour la démocratie et une prospérité partagée avec le sud de la Méditerranée» (COM(2011)0200),
- vu les conclusions du Conseil «Affaires étrangères» de l'Union européenne du 26 juillet 2010, du 20 juin 2011 et du 22 juillet 2013 sur la politique européenne de voisinage (PEV), ainsi que les conclusions du Conseil Affaires étrangères/Commerce de l'Union européenne du 26 septembre 2011 et du Conseil européen du 7 février 2013,
- vu les communications conjointes de la Commission européenne et de la haute représentante de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, du 15 mai 2012 intitulée «Partenariat oriental: une feuille de route pour le sommet de l'automne 2013» (JOIN(2012)0013), et «Tenir les engagements de la nouvelle politique européenne de voisinage» (JOIN(2012)0014) et les documents de travail conjoints du 20 mars 2013 des services de la Commission qui les accompagnent («Rapports régionaux», SWD(2013)0085 et 0086),
- vu le règlement (CE) n° 1638/2006 du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 2006 arrêtant des dispositions générales instituant un instrument européen de voisinage et de partenariat ⁽¹⁾,
- vu la déclaration de Barcelone adoptée lors de la Conférence euro-méditerranéenne des ministres des affaires étrangères, qui s'est tenue à Barcelone les 27 et 28 novembre 1995, établissant un partenariat euro-méditerranéen,
- vu la déclaration du sommet de Paris pour la Méditerranée, tenu le 13 juillet 2008,
- vu sa résolution du 20 mai 2010 sur l'Union pour la Méditerranée ⁽²⁾,
- vu le partenariat de Deauville lancé par le G8 lors de la réunion des chefs d'État ou de gouvernement à Deauville en mai 2011, auquel l'Union européenne est partie,

⁽¹⁾ JO L 310 du 9.11.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO C 161 E du 31.5.2011, p. 126.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu les déclarations communes du sommet du partenariat oriental qui s'est tenu le 7 mai 2009 à Prague et du sommet du partenariat oriental qui a eu lieu les 29 et 30 septembre 2011 à Varsovie,
- vu la déclaration conjointe rendue publique à l'issue de la réunion des ministres des affaires étrangères du partenariat oriental du 23 juillet 2012 à Bruxelles,
- vu la décision 2011/424/PESC du Conseil du 18 juillet 2011 portant nomination d'un représentant spécial de l'Union européenne pour la région du Sud de la Méditerranée ⁽¹⁾ et la décision 2011/518/PESC du Conseil du 25 août 2011 portant nomination du représentant spécial de l'Union européenne pour le Caucase du Sud et la crise en Géorgie ⁽²⁾,
- vu ses résolutions du 7 avril 2011 sur la révision de la politique européenne de voisinage — dimension orientale ⁽³⁾, et sur la révision de la politique européenne de voisinage — dimension méridionale ⁽⁴⁾,
- vu sa résolution du 14 décembre 2011 sur la révision de la politique européenne de voisinage ⁽⁵⁾,
- vu sa résolution du 23 mai 2013 sur le recouvrement des avoirs par les pays du printemps arabe en transition ⁽⁶⁾,
- vu sa recommandation du 12 septembre 2013 sur la politique de l'UE à l'égard de la Biélorussie ⁽⁷⁾,
- vu sa résolution du 13 juin 2013 sur la liberté de la presse et des médias dans le monde ⁽⁸⁾,
- vu sa résolution du 11 décembre 2012 sur une stratégie pour la liberté numérique dans la politique étrangère de l'Union ⁽⁹⁾,
- vu l'acte constitutif de l'Assemblée parlementaire Euronest du 3 mai 2011 ⁽¹⁰⁾,
- vu les conclusions du sommet des présidents des parlements de l'Union pour la Méditerranée (Marseille, 6—7 avril 2013) et les conclusions de l'Assemblée parlementaire de l'Union pour la Méditerranée et de l'Assemblée parlementaire Euronest,
- vu ses résolutions contenant les recommandations du Parlement européen au Conseil, à la Commission et au Service européen pour l'action extérieure sur les négociations concernant l'accord d'association UE-Arménie ⁽¹¹⁾, l'accord d'association UE-Azerbaïdjan ⁽¹²⁾, l'accord d'association UE-Moldavie ⁽¹³⁾, l'accord d'association UE-Géorgie ⁽¹⁴⁾ et l'accord d'association UE-Ukraine ⁽¹⁵⁾,
- vu les décisions 2006/356/CE, 2005/690/CE, 2004/635/CE, 2002/357/CE, 2000/384/CE, 2000/204/CE et 98/238/CE concernant la conclusion d'un accord euro-méditerranéen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et, respectivement, la République libanaise, la République algérienne démocratique et populaire, la République arabe d'Égypte, le Royaume hachémite de Jordanie, l'État d'Israël, le Royaume du Maroc et la République tunisienne,

⁽¹⁾ JO L 188 du 19.7.2011, p. 24.

⁽²⁾ JO L 221 du 27.8.2011, p. 5.

⁽³⁾ JO C 296 E du 2.10.2012, p. 105.

⁽⁴⁾ JO C 296 E du 2.10.2012, p. 114.

⁽⁵⁾ JO C 168 E du 14.6.2013, p. 26.

⁽⁶⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0224.

⁽⁷⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0382.

⁽⁸⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0274.

⁽⁹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0470.

⁽¹⁰⁾ JO C 198 du 6.7.2011, p. 4.

⁽¹¹⁾ JO C 258 E du 7.9.2013, p. 44.

⁽¹²⁾ JO C 258 E du 7.9.2013, p. 36.

⁽¹³⁾ JO C 51 E du 22.2.2013, p. 108.

⁽¹⁴⁾ JO C 153 E du 31.5.2013, p. 137.

⁽¹⁵⁾ JO C 165 E du 11.6.2013, p. 48.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu la déclaration conjointe sur le partenariat oriental des ministres des affaires étrangères du groupe de Visegrad, de l'Irlande et de la Lituanie, adoptée à Cracovie le 17 mai 2013,
 - vu les relations de longue date entre l'Union européenne et les pays de son voisinage méridional et les liens historiques, économiques, politiques et sociaux que de nombreux États membres entretiennent avec les pays de cette région, et vu l'engagement de l'Union européenne à entretenir des rapports qui soient les plus étroits possibles en offrant l'aide nécessaire, conformément à la PEV élargie,
 - vu que les décisions prises lors du sommet du partenariat oriental à Vilnius pourraient s'avérer cruciales pour l'avenir du partenariat oriental, d'où l'importance de garder en tête l'idée d'une perspective à long terme, qui aille au-delà du sommet, et de garantir une politique de suivi ambitieuse pour la région;
 - vu l'article 110, paragraphe 2, de son règlement,
- A. considérant que les accords d'association (AA) ne constituent pas un objectif en eux-mêmes mais sont un instrument de promotion d'une réforme profonde et durable, de transformation systémique et de rapprochement vis-à-vis de l'Union, de ses valeurs et de ses normes fondamentales; considérant que leur mise en œuvre correcte et en temps voulu représente par conséquent un critère prépondérant pour l'évaluation de la situation des pays concernés;
- B. considérant que la politique européenne de voisinage devrait renforcer le partenariat entre l'Union européenne et les pays et sociétés de son voisinage afin de mettre sur pied et de renforcer des démocraties viables, de poursuivre une croissance économique durable et de gérer les relations transfrontalières;
- C. considérant que la relation privilégiée avec les voisins de l'Europe au sein de la PEV repose sur un engagement mutuel à respecter des valeurs communes (la démocratie et les droits de l'homme, l'état de droit, la bonne gouvernance, les principes de l'économie de marché et le développement durable); considérant qu'à la suite de la révision de la PEV, il faudrait s'atteler à la promotion d'une démocratie profonde et durable, accompagnée d'un développement économique inclusif;
- D. considérant que le bon fonctionnement de la démocratie, le respect des droits de l'homme et l'état de droit sont des piliers fondamentaux du partenariat entre l'Union européenne et ses voisins; considérant que l'établissement d'une démocratie solide et durable requiert un engagement fort et pérenne de la part des gouvernements en faveur d'élections libres et équitables, de la liberté d'association, d'expression et d'assemblée, de la liberté de la presse et des médias, de l'état de droit administré par un système judiciaire indépendant et du droit à un procès équitable, de la lutte contre la corruption, de la réforme du secteur de la sécurité et des services répressifs (y compris de la police) et de l'établissement d'un contrôle démocratique sur les forces armées et de sécurité;
- E. considérant que la politique extérieure de l'Union doit être cohérente, notamment avec ses politiques internes, en évitant d'appliquer une approche «deux poids, deux mesures»; considérant que la crise économique et financière ne saurait justifier une réduction de l'engagement de l'Union vis-à-vis de ses voisins;
- F. considérant que les mobilisations massives dans le monde arabe constituent une étape cruciale dans l'histoire moderne des pays du voisinage méridional de l'Europe ainsi que dans l'histoire des relations entre l'Union européenne et lesdits pays et que la mise en œuvre d'une approche différenciée fondée sur le principe d'une aide liée aux résultats et aux progrès enregistrés par les pays partenaires («plus pour plus» et «moins pour moins») doit être évaluée à intervalles réguliers dans des rapports de suivi en fonction de critères précis et mesurables et sur la base de leurs besoins; considérant que l'application incohérente ou la non-application du principe «plus pour plus» peuvent se révéler contreproductives et mettre en péril non seulement le processus dans son ensemble, mais aussi l'influence et la crédibilité de l'Union;
- G. considérant que les manifestations populaires pacifiques qui ont eu lieu dans le monde arabe en 2011 appelaient à la dignité, exprimaient des aspirations démocratiques légitimes et constituaient un appel fort en faveur de réformes institutionnelles, politiques et sociales destinées à garantir une véritable démocratie, à combattre la corruption et le népotisme, à garantir le respect de l'état de droit, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, à réduire les inégalités sociales et à créer de meilleures conditions économiques et sociales; considérant que, deux ans après ces événements, les citoyens de plusieurs pays méditerranéens continuent à subir des violations de leurs libertés et droits humains fondamentaux, des difficultés économiques et des troubles;
- H. considérant que la mesure des progrès effectués par les pays partenaires au niveau du respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales, du processus démocratique et du respect de l'état de droit, ainsi que des réformes durables de l'économie et du secteur public, doit reposer sur des principes communs généraux ainsi que des exigences propres à chaque pays, sur la base d'indicateurs et de paramètres probants, clairs, transparents, objectifs et mesurables, en tenant compte des progrès généraux et du niveau d'engagement des pays à entreprendre des réformes;

Mercredi 23 octobre 2013

- I. considérant que le respect et la promotion de la démocratie et des droits de l'homme (notamment ceux des enfants, des femmes et des minorités), de la justice et de l'état de droit, des libertés fondamentales (entre autres les libertés d'expression, de conscience, de religion ou de croyance, et d'association), de la liberté et de l'indépendance des médias (y compris d'un accès illimité à l'information, à la communication et à l'internet), le renforcement de la société civile, de la sécurité (y compris le règlement pacifique des différends et les bonnes relations de voisinage), la stabilité démocratique, la prospérité, la répartition équitable des revenus, de la richesse et des chances, la cohésion sociale, la lutte contre la corruption, et la promotion de la bonne gouvernance et d'un développement durable sont des principes fondateurs et des objectifs de l'Union européenne qui constitueront toujours des valeurs communes au cœur de la PEV;
- J. considérant que le respect des principes démocratiques fondamentaux est une ligne rouge à ne pas franchir et une condition fondamentale d'une coopération plus étroite entre les pays du partenariat oriental et l'Union européenne; considérant que les pratiques qui consistent à priver les citoyens de leur droit légitime à choisir leur gouvernement par le recours à une justice sélective, la détention préventive, l'incarcération des opposants politiques et l'absence d'élections libres et équitables portent atteinte à ces principes fondamentaux;
- K. considérant que l'objectif de la PEV est d'établir un espace de prospérité et de bon voisinage, fondé sur les valeurs communes de l'Union et caractérisé par des relations régionales étroites et pacifiques, favorisant une démocratie profonde et durable, l'état de droit, les réformes politiques et économiques, une économie de marché durable dans les pays voisins de l'Union et créant un cercle de pays amis de l'Union et des relations amicales entre ces derniers; considérant, par conséquent, que les progrès devraient absolument être mesurés à l'aune de la contribution à la sécurité, à la solidarité et à la prospérité de chacune des parties; condamnant à cet égard les conséquences néfastes des politiques de fermeture des frontières au sein du voisinage de l'Union européenne, et notamment dans les pays du partenariat oriental et les pays candidats à l'adhésion à l'Union européenne;
- L. considérant que la dimension multilatérale de la politique européenne de voisinage offre l'occasion unique de réunir tous les pays et les parties prenantes de la région dans le but d'accomplir des progrès tangibles et d'aboutir à une compréhension mutuelle en travaillant sur des projets concrets au niveau technique, tandis que les assemblées parlementaires Euronest et Euromed permettent d'agir au niveau politique afin d'aboutir à une meilleure compréhension mutuelle en contribuant à développer les démocraties naissantes dans ces régions; que la Conférence des collectivités régionales et locales pour le partenariat oriental (Corleap) et l'Assemblée régionale et locale euro-méditerranéenne (ARLEM) jouent toutes deux un rôle important pour le renforcement de la démocratie grâce à la coopération économique, sociale et territoriale;
- M. considérant que la liberté de la presse et des médias, ainsi que les libertés numériques, sont constamment menacées dans de nombreux pays de la PEV; que la liberté d'expression est un droit de l'homme universel, à la base de la démocratie, et qu'il est essentiel à la réalisation d'autres droits; que les droits de l'homme et les libertés fondamentales nécessitent le même degré de protection en ligne et hors ligne;
- N. considérant que l'Union européenne a revu sa politique de voisinage en 2011 afin d'aider davantage ses pays partenaires qui s'emploient à mettre en place une démocratie solide et durable et de soutenir un développement économique inclusif; considérant que les instruments financiers extérieurs de l'Union européenne, et notamment l'Instrument européen de voisinage, devraient soutenir les objectifs de la politique européenne de voisinage; considérant qu'il est nécessaire d'établir des liens forts et clairs entre le cadre politique et l'aide apportée au titre de ces instruments;
- O. considérant que les progrès insuffisants accomplis par plusieurs pays du partenariat oriental peuvent s'expliquer par la lenteur ou l'absence de dynamique du changement politique et social dans les pays partenaires, par la lassitude de l'Union face à la PEV, qui n'offre pas de perspectives européennes suffisamment stimulantes pour les partenaires européens, par la crise économique et financière, ainsi que par la pression de la Russie et son offre concurrente d'intégration dans l'Union eurasiennne;
- P. considérant que le sommet de Vilnius marque un tournant dans l'évolution du partenariat oriental et que ce sommet est l'occasion de tester la capacité de la politique européenne de voisinage de fournir des résultats tangibles;
- Q. considérant que si les accords d'association sont le résultat des relations bilatérales dans le cadre du partenariat oriental, les relations multilatérales demeurent une dimension essentielle dans le développement d'une coopération régionale saine basée sur de bonnes relations de voisinage; considérant, à cet égard, qu'il est déplorable que plusieurs différends territoriaux subsistent dans le partenariat oriental et qu'il conviendrait de les régler; considérant que le Parlement européen respecte pleinement les principes de souveraineté, d'intégrité territoriale et du droit à l'auto-détermination des peuples;

Mercredi 23 octobre 2013

- R. considérant, à cet égard, que l'Union européenne devrait jouer un rôle plus actif dans la résolution pacifique des différends, y compris les conflits gelés, qui représentent actuellement un obstacle insurmontable au développement de bonnes relations de voisinage et d'une coopération régionale dans les pays partenaires orientaux et méridionaux;
- S. considérant que l'Assemblée parlementaire Euronest du partenariat oriental demeure un élément essentiel dans le développement d'une dimension démocratique et parlementaire du partenariat oriental, qui permet l'échange de bonnes pratiques au niveau des méthodes appliquées dans les travaux parlementaires et constitue une plateforme essentielle de rapprochement entre les pays orientaux et l'Union européenne, à l'avantage des citoyens;
1. se félicite de la publication des rapports de suivi 2012 concernant les pays méridionaux et orientaux de la PEV, mais déplore que, dans la plupart des cas, les rapports aussi bien que les actions qui en découlent présentent un bilan mitigé fait de progrès, de stagnation et de régression, et qu'ils décrivent la situation nationale sans évaluer les programmes menés par l'Union ni formuler de recommandations concrètes sur l'attribution des fonds au titre des instruments extérieurs de l'Union ou de l'aide à la coopération au développement et sur la manière dont elle influence l'élaboration de politiques dans les pays partenaires; estime que ces rapports devraient également évaluer les tendances, en présentant des données relatives aux années précédentes;
 2. souligne que, conformément aux articles 8 et 49 du traité sur l'Union européenne (traité UE), tous les pays européens, y compris ceux couverts par la PEV, ont la possibilité à terme d'introduire une demande d'adhésion à l'Union européenne;
 3. est d'avis que le Parlement européen devrait être pleinement associé à la mise en œuvre de la nouvelle PEV ainsi qu'à l'ajustement de l'aide financière européenne, notamment par l'intermédiaire d'actes délégués, et qu'il devrait être tenu régulièrement informé de l'avancement des réformes dans les pays partenaires et des ajustements qui en découlent; regrette de ne pas être systématiquement consulté sur l'élaboration des plans d'action ou informé de la teneur des discussions; estime que ses résolutions font partie intégrante du cadre de la politique européenne de voisinage et demande que le statut d'observateur soit accordé aux députés européens pour qu'ils puissent participer aux réunions des sous-commissions chargées des affaires politiques et des droits de l'homme;
 4. regrette que les progrès réalisés par les pays partenaires n'ont pas toujours atteint les objectifs fixés conjointement avec l'Union européenne; demande une évaluation concrète de l'efficacité de la nouvelle PEV; appelle à multiplier les efforts afin d'exploiter tous les instruments et toutes les politiques de l'Union de manière cohérente au titre de la PEV; appelle à une application cohérente de la démarche incitative et de l'approche différenciée, ainsi que du principe «plus pour plus», qui constitue la clef de voûte de la PEV révisée; demande que soit appliqué, en cas de besoin, le principe «moins pour moins» aux pays de la PEV dont les efforts sont insuffisants pour édifier une démocratie profonde et durable et entreprendre les réformes convenues; souligne que le soutien de base de l'Union prendra également en considération les besoins des pays partenaires en matière de développement;
 5. souligne le rôle important joué par la société civile dans les processus de transition et de réforme, ainsi que dans le dialogue politique dans les pays de la politique de voisinage; invite l'Union européenne à renforcer la coopération avec la société civile dans les pays de la politique de voisinage et à lui venir en aide par une série d'instruments de financement;
 6. estime que le soutien apporté aux processus de transition démocratique devrait être centré sur le développement de la capacité des institutions démocratiques, sur l'octroi d'un appui à tous les partis politiques démocratiques, à la société civile et aux droits des femmes et des minorités, ainsi que sur l'affirmation, dans les sociétés des pays partenaires, de l'état de droit, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en particulier la liberté d'association, d'expression, de réunion, de la presse et des médias; invite l'Union et les États membres à multiplier les partenariats entre diverses organisations et divers secteurs de la société afin qu'ils s'approprient le processus européen de voisinage; réaffirme que cela doit se faire, entre autres, en créant des liens horizontaux entre différents acteurs sociétaux sur la base de partenariats de jumelage conclus entre les organisations de la société civile (ONG, syndicats, associations d'entreprises, médias, associations de jeunesse, etc.) et de partenariats de jumelage avec les autorités et administrations nationales (en particulier dans le secteur éducatif);
 7. estime que des analyses comparatives appropriées sur la situation en matière d'égalité entre les hommes et les femmes doivent être effectuées dans les rapports d'avancement; souligne la nécessité de mettre davantage l'accent sur la mise en œuvre du renforcement des droits professionnels et syndicaux, sur la prise en compte de l'égalité entre les hommes et les femmes et sur la collaboration et le dialogue avec les ONG, les syndicats et les autres organisations de la société civile dans la PEV révisée;
 8. insiste sur le respect des droits universels de l'homme et des libertés fondamentales en tant que principe fondateur de la politique extérieure de l'Union; considère que le soutien aux sociétés civiles est la clé de voûte de la politique de voisinage révisée et, par conséquent, recommande que l'assistance aux sociétés civiles, y compris aux partenaires sociaux, soit à la hauteur des enjeux et qu'une coordination étroite soit mise en place avec le Fonds européen pour la démocratie à cette fin;

Mercredi 23 octobre 2013

9. souligne que les principales organisations non gouvernementales ont créé des plateformes communes tant dans le cadre de l'Union pour la Méditerranée que du partenariat oriental; estime que ces forums de la société civile devraient être consultés en temps et en heure avant l'élaboration, la mise en œuvre et la surveillance des programmes d'action de la PEV;

10. estime qu'il convient de renforcer et de développer de façon plus stratégique les structures multilatérales de la PEV; affirme qu'au vu du rôle central joué par le «multilatéralisme efficace» dans l'action extérieure de l'Union, le SEAE et la Commission devraient étudier la possibilité d'utiliser l'approche multilatérale de la PEV comme cadre d'organisation des relations politiques dans l'Europe au sens plus large;

11. invite la Commission à améliorer la visibilité des projets financés ou facilités par la PEV dans les pays partenaires et à se rapprocher davantage de la société civile afin d'améliorer l'image et l'acceptation de l'Union par les citoyens dans les pays de la PEV, notamment en organisant des campagnes médiatiques et en mettant en avant la valeur ajoutée de la coopération avec l'Union européenne;

12. regrette le fait que le titre 4 du CFP 2014-2020 ait été considérablement réduit par rapport à la proposition initiale de la Commission européenne; souligne qu'un financement ambitieux du partenariat oriental est essentiel pour faire progresser les réformes, de même que pour le partage des bonnes pratiques et la réalisation et/ou le maintien de démocraties dignes de ce nom et qui fonctionnent dans le voisinage oriental de l'Union, ce qui est d'un intérêt vital pour l'Union européenne; estime par ailleurs que l'équilibre actuel entre les volets oriental et méridional de la PEV doit être maintenu, en respectant pleinement les principes de différenciation et l'approche sur mesure appliqués jusqu'ici; maintient que les autorités budgétaires concernées devraient être tenues informées à intervalles réguliers au sujet des indicateurs et des orientations qui sous-tendent le processus décisionnel relatif à l'appui budgétaire et que le Parlement européen devrait être associé au processus d'attribution ou de retrait des affectations résultant de l'application des principes du «plus pour plus»/«moins pour moins»;

13. souligne que la liberté d'expression, le pluralisme et l'indépendance des médias constituent les pierres angulaires de la démocratie; souligne dès lors l'importance du soutien de l'Union à l'existence de médias publics indépendants, durables et responsables afin d'offrir des contenus de qualité, pluralistes et divers, sachant que des services publics de médias libres et indépendants jouent toujours un rôle important dans l'approfondissement de la démocratie, dans le renforcement de l'implication de la société civile dans les affaires publiques et dans la marche des citoyens vers la démocratie;

14. reconnaît l'importance décisive d'élections libres et équitables pour le passage à la démocratie et souligne le rôle joué par les médias indépendants, et notamment les médias du service public, pour assurer la transparence, la crédibilité et la démocratie dans la conduite du processus électoral; invite la Commission et le SEAE à maintenir et, dans la mesure du possible, renforcer leur soutien en faveur de la conduite démocratique des prochaines élections dans les pays partenaires, notamment en renforçant la liberté des médias et le pluralisme;

Partenariat oriental

15. recommande à l'Union: a) de renforcer l'application du principe «plus pour plus» et de le compléter par une concurrence positive et la coopération entre les pays partenaires, en exprimant suffisamment son soutien aux États du partenariat oriental qui sont confrontés à la pression de pays tiers dans la mise en œuvre de l'acquis communautaire; b) d'opter pour une double approche, en se montrant exigeante vis-à-vis des gouvernements du partenariat oriental et, en même temps, ouverte, généreuse et accessible envers les citoyens des pays partenaires; c) d'inciter ces citoyens à faire progresser les valeurs sur lesquelles se fonde l'Union européenne, à savoir la démocratie, l'état de droit, le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en s'engageant à les promouvoir pour en faire la principale source de transformation du pouvoir normatif; d) de concevoir une stratégie à long terme de promotion des valeurs européennes qui fasse droit aux changements internes ainsi qu'aux aspirations des sociétés à la liberté et à la prospérité; e) de décentraliser le partenariat oriental en s'engageant auprès des acteurs publics de part et d'autre, et en leur proposant de devenir parties prenantes à la faveur de coopérations horizontales et de jumelages, associés à une mobilité accrue, à des contacts interpersonnels, à un assouplissement des procédures de délivrance des visas et à la perspective d'un régime d'exemption de visa, moyennant un traitement prioritaire pour les pays voisins; f) de parapher ou de signer les accords d'association et de veiller à leur entrée en vigueur rapide, tout d'abord sur une base provisoire, puis dans leur totalité, avant l'expiration du mandat actuel du Parlement européen et de la Commission européenne, si tant est que les conditions et exigences y afférentes soient remplies; et g) de s'abstenir de recourir à la force ou de menacer de le faire dans la résolution des différends dans la région, soulignant que la seule manière possible de régler les conflits dans la région passe par des négociations sous des formes qui soient acceptées au niveau international, et qui s'appuient sur les principes du droit international;

16. rappelle son point de vue selon lequel l'occupation d'un territoire d'un pays du partenariat oriental par un autre constitue une violation des principes fondamentaux et des objectifs du partenariat oriental et que la résolution du conflit autour de la région du Haut-Karabagh devrait respecter les résolutions 822, 853, 874 et 884 du Conseil de sécurité des Nations unies de 1993 et les principes essentiels du groupe de Minsk de l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE) contenus dans la «Déclaration conjointe de l'Aquila» du 10 juillet 2009;

Mercredi 23 octobre 2013

17. déplore qu'à l'approche du sommet du partenariat oriental de Vilnius, les pays du partenariat oriental soient de plus en plus soumis à différents types de pression; juge ces pressions inacceptables et invite la Russie à s'abstenir de toute mesure qui ne serait pas conforme aux principes de Helsinki; souligne avec force que les libres choix des pays du partenariat oriental ne sauraient leur valoir des conséquences telles que des mesures en matière de commerce et de visas, des restrictions sur la mobilité des travailleurs et des ingérences dans les conflits gelés, entre autres; invite la Commission et le SEAE à traiter ces incidents regrettables en considérant qu'ils dépassent la dimension purement commerciale et à prendre des mesures pour défendre les partenaires de l'Union, envoyant ainsi à tous les pays du partenariat oriental un message fort de soutien dans leurs aspirations et leurs choix; souligne, cependant, que les accords d'association (AA) et les accords de libre-échange approfondis et complets (ALEAC) sont un modèle de réformes qui profitent à tout le monde;

18. reste attaché à la poursuite du développement de l'Assemblée parlementaire Euronest, qu'il considère comme une instance importante en matière de coopération interparlementaire multilatérale avec les pays du partenariat oriental; déplore les réductions proposées dans les lignes budgétaires de la PEV pour le cadre financier pluriannuel 2014-2020, ces lignes budgétaires visant à appuyer plus étroitement les actions et les projets liés au renforcement de la démocratie, à l'état de droit et à la promotion des droits de l'homme;

19. souligne que lever l'obligation de visa constituerait un geste concret envers les sociétés des pays du partenariat oriental et aiderait véritablement à leur rapprochement avec les pays de l'Union européenne;

20. estime que la publication de la feuille de route du partenariat oriental 2012-2013 est une première étape dans l'élaboration de meilleurs instruments de contrôle; invite la Commission européenne et le SEAE à concevoir d'autres mécanismes de suivi capables d'évaluer les performances et les réalisations des pays de la PEV et à définir des objectifs précis et mesurables;

21. recommande aux pays du partenariat oriental: a) de rééquilibrer et de multiplier leurs efforts en vue de la réalisation des critères politiques, juridiques et économiques; b) d'ancrer, dans leurs sociétés, les valeurs fondamentales liées à la démocratie, à l'état de droit, aux droits de l'homme et à l'égalité entre les genres, ainsi qu'à la lutte contre la corruption; c) de stimuler davantage les changements dans la société, les processus de réformes et l'amélioration systémique des normes publiques et de l'administration en considérant l'intégration européenne comme un choix stratégique à long terme et non comme un simple processus économique et administratif; d) de combler le fossé entre le discours et l'action concrète; e) de porter une attention accrue à la structure multilatérale du partenariat oriental et à l'apprentissage par les meilleures pratiques; f) d'appliquer aux conflits régionaux l'esprit et les enseignements tirés de l'expérience historique de l'intégration européenne et d'améliorer la coopération régionale, politique et économique entre eux, les différends bilatéraux devant être résolus de façon pacifique et les relations de bon voisinage comme la coopération régionale étant des éléments fondamentaux du partenariat oriental; g) de faire participer les citoyens et d'associer les acteurs publics aux partenariats horizontaux et aux jumelages avec leurs homologues de l'Union, et de s'engager aux côtés de la société civile et de la jeune génération en tant que force motrice du changement; h) de s'abstenir de recourir à la force ou de menacer de le faire dans la résolution des différends dans la région, soulignant que la seule manière possible de régler les conflits dans la région passe par des négociations sous des formes qui soient acceptées au niveau international, et qui s'appuient sur les principes du droit international;

22. est préoccupé par les actions de la Russie visant à dissuader les partenaires de former une association économique et politique avec l'Union; réaffirme le droit souverain de chaque État de choisir ses alliances politiques et commerciales; estime en outre que l'intégration progressive des pays partenaires avec l'Union est compatible avec leur recherche de relations de bon voisinage avec la Russie; rejette l'idée d'un jeu à somme nulle comme modèle pour les relations de l'Union et de la Russie avec les pays partenaires;

23. réaffirme la nécessité d'assurer la stabilité et la sécurité régionales en vue d'atteindre les objectifs du partenariat oriental, notamment dans la poursuite de l'intégration avec l'Union européenne; plaide instamment en faveur d'un renforcement des efforts en vue de progresser vers un règlement des conflits territoriaux en Géorgie, en Azerbaïdjan, en Arménie et en Moldavie;

24. rappelle qu'un engagement en faveur des AA et ALEAC exclut toute autre forme simultanée de participation à une union douanière;

25. invite les États membres de l'Union européenne et les partenaires d'Europe orientale à revoir leurs politiques d'exportation d'armements dans la région afin de parvenir à des accords sur le désarmement et la démilitarisation des zones de conflit; invite la Russie à respecter les accords de manière constructive, en respectant pleinement la souveraineté des pays de la région et en s'abstenant d'entreprendre des actions susceptibles de compromettre la stabilité régionale;

26. souligne que l'Union et ses partenaires d'Europe orientale sont confrontés à des enjeux politiques communs en ce qui concerne la fiabilité et la sécurité de l'approvisionnement énergétique; rappelle que la coopération en matière de sécurité énergétique fait clairement partie des priorités dans le cadre du partenariat oriental et de la politique de voisinage pour la

Mercredi 23 octobre 2013

période 2014-2020; espère que le troisième sommet du partenariat oriental, qui se tiendra à Vilnius, incitera à renforcer la coopération dans le domaine de l'énergie et renforcera la sécurité énergétique de part et d'autre;

27. rappelle que le traité instituant la Communauté de l'énergie jette les bases de l'établissement d'un marché régional de l'énergie pleinement intégré favorisant la croissance, l'investissement et un cadre réglementaire stable; recommande, à cette fin, d'étendre le traité instituant la Communauté de l'énergie au-delà de 2016, tout en adaptant son processus décisionnel aux enjeux futurs, comme la mise en place de mécanismes de contrôle juridique pour faire face aux manquements dans l'application de l'acquis communautaire, ainsi que de mécanismes de solidarité; salue la demande d'adhésion à la Communauté de l'énergie introduite par la Géorgie, qui devrait devenir le troisième pays du partenariat oriental à y adhérer, après l'Ukraine et la Moldavie; plaide en faveur de la poursuite de l'expansion de la Communauté de l'énergie grâce à la politique européenne de voisinage, conformément aux objectifs de la Communauté de l'énergie sur la base de l'intérêt mutuel; souligne que l'intégration réglementaire doit aller de pair avec des investissements communs dans la capacité et l'infrastructure d'interconnexion, de même que dans l'énergie renouvelable, l'efficacité énergétique et les nouvelles technologies; souligne l'importance fondamentale de la poursuite de la diversification des sources d'approvisionnement et des voies de transit;

28. plaide en faveur de l'insertion d'une clause relative à la sécurité énergétique dans chaque accord conclu avec les pays du partenariat oriental afin de garantir le plein respect de la législation relative au marché intérieur de l'énergie de l'Union, et l'inclusion dans ces accords d'un mécanisme d'alerte précoce afin d'assurer une évaluation précoce des risques et problèmes potentiels liés au transit et à l'approvisionnement en énergie en provenance des pays tiers, ainsi que de l'établissement d'un cadre commun d'assistance mutuelle, de solidarité et de règlement des différends;

Arménie

29. reconnaît les progrès accomplis pour ce qui est des principes démocratiques et du respect des exigences imposées par l'accord d'association, mais admet que la démocratie reste entachée de failles, qu'il convient de combler; reconnaît que des progrès doivent encore être accomplis dans le domaine des réformes de la gouvernance, comme le maintien de l'ordre, dans les secteurs judiciaires et dans la lutte contre la corruption; regrette la dernière initiative du président arménien, qui s'est engagé en faveur de l'union douanière; rappelle aux autorités arméniennes que cette politique n'est pas compatible avec l'accord d'association; déplore, à cet égard, le fait que ce choix n'ait pas fait l'objet d'un examen minutieux par le parlement ou d'un débat ouvert et transparent au sein de la société arménienne; espère, à cet égard, que l'Arménie va poursuivre les réformes encouragées par l'Union européenne, dont la mise en œuvre pourrait lui apporter la prospérité économique et l'aider à résoudre les problèmes socio-économiques et politiques auxquels le pays reste confronté; plaide pour la poursuite de la coopération avec l'Union, à laquelle cette dernière est ouverte;

30. salue la mise en œuvre de politiques macroéconomiques saines et de réformes structurelles en Arménie, de même que les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs du plan d'action;

Azerbaïdjan

31. regrette que la question de l'adhésion par l'Azerbaïdjan aux accords d'association/accords de libre-échange approfondis et complets reste marquée par une vision floue et des attermolements; souligne le potentiel économique des relations entre l'Union et l'Azerbaïdjan, mais est préoccupé par les lacunes qui subsistent en matière de démocratie, d'état de droit et de droits de l'homme dans ce pays; insiste dès lors sur le fait que l'Azerbaïdjan doit démontrer son engagement en consolidant les normes pertinentes, telles que la liberté d'expression et d'association, et en permettant à l'opposition démocratique de jouir de ses droits; affirme, à cet égard, que la libération des prisonniers politiques et la décision de mettre fin au harcèlement des militants politiques, des défenseurs des droits de l'homme et des journalistes sont des conditions préalables nécessaires à tout accord sur le partenariat stratégique de modernisation avec l'Azerbaïdjan;

32. regrette, au vu des conclusions de la mission à long terme du BIDDH, que les dernières élections présidentielles du 9 octobre 2013 ne se soient, une fois encore, pas déroulés dans le respect des normes de l'OSCE, des restrictions ayant été imposées à la liberté de réunion et d'expression; invite, à cet égard, les autorités azerbaïdjanaises à prendre en compte et à mettre en œuvre rapidement toutes les recommandations figurant dans les rapports présents et passés du BIDDH/de l'OSCE, plaide en faveur de la libération immédiate et inconditionnelle des quatorze politiciens de l'opposition, journalistes et militants des droits de l'homme azerbaïdjanais emprisonnés ces derniers mois, y compris Tofiq Yaqublu et Ilgar Mammadov ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Résolution du Parlement européen du 13 juin 2013 sur l'Azerbaïdjan: affaire Ilgar Mammadov (textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0285).

Mercredi 23 octobre 2013

Biélorussie

33. déplore l'enlèvement et le caractère inadmissible de la situation au regard des droits de l'homme, de la démocratie et des prisonniers politiques, ainsi que l'absence d'avancées dans le respect des valeurs et des normes défendues par l'Union; souligne que l'Union doit faire preuve d'un engagement critique et imposer des conditions strictes tout en se montrant plus généreuse et ouverte envers la société civile et les ONG, qu'il convient de soutenir pour contrôler et mener à bien les réformes; demande instamment aux autorités de la Biélorussie de participer au dialogue sur la modernisation et d'entamer des négociations avec l'Union concernant les accords relatifs à la facilitation des procédures de délivrance de visas et à la réadmission pour promouvoir les contacts entre les personnes;

34. invite les autorités biélorusses à saisir l'occasion de la présidence lituanienne et du sommet du partenariat oriental à Vilnius pour améliorer les relations avec l'Union dès que tous les prisonniers politiques auront été libérés, afin de relancer le dialogue politique portant notamment sur les réformes démocratiques, sur la tenue d'élections libres et régulières, sur le respect de l'état de droit, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ainsi que sur la collaboration avec l'opposition et la société civile, pour autant que les autorités biélorusses fassent preuve de respect à l'égard de ces valeurs fondamentales;

35. réaffirme que l'Union européenne est disposée à améliorer ses relations avec le gouvernement biélorusse dès que ses autorités se seront engagées à poursuivre un programme défini en commun, notamment en matière de respect des principes démocratiques, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, ce qui suppose entre autres la libération inconditionnelle et la réhabilitation de tous les prisonniers politiques; rappelle néanmoins que tout engagement est subordonné à des conditions strictes;

36. souligne qu'il importe en particulier de renforcer encore le soutien financier aux médias biélorusses indépendants;

Géorgie

37. reconnaît les progrès remarquables accomplis par le pays pour se moderniser et répondre aux exigences de l'accord d'association ces dernières années, ainsi que les efforts consentis par les autorités pour lutter contre la corruption; salue la transmission de pouvoir pacifique exemplaire qui a eu lieu à la suite des élections parlementaires démocratiques; fait toutefois observer avec préoccupation les lacunes qui persistent dans l'application des normes démocratiques; insiste à cet égard sur la nécessité de nouvelles améliorations et réformes visant à la mise en place d'un pouvoir judiciaire indépendant et impartial et d'une justice pénale efficace, ainsi que d'un système électoral non discriminatoire et du respect des droits des minorités; prend acte des enquêtes judiciaires en cours concernant des dirigeants de l'opposition, parmi lesquels Vano Merabichvili, et demande que les normes européennes soient pleinement respectées; soutient les efforts du gouvernement géorgien pour atténuer les tensions avec la Russie tout en maintenant l'orientation pro-européenne du pays; réaffirme le ferme soutien de l'Union en faveur de l'intégrité territoriale de la Géorgie;

38. préconise que l'accord d'association, y compris l'accord de libre-échange approfondi et complet, soit paraphé lors du sommet de Vilnius et prône la conclusion rapide du plan d'action pour la libéralisation des visas; estime que la signature de l'accord d'association devrait être conditionnée aux progrès concrets accomplis par la Géorgie dans le domaine de l'état de droit et de la démocratie et au respect des normes européennes dans le cadre des prochaines élections présidentielles; mesure les conséquences importantes qu'auront la mise en œuvre de l'accord d'association, la liberté des échanges et l'instauration du régime de déplacement sans obligation de visa sur le processus de réforme en Géorgie;

39. demande à la Commission d'appliquer la règle de conditionnalité en établissant un ensemble de critères de référence qui permettront de mesurer les progrès accomplis;

40. souligne que les élections présidentielles prévues pour le 27 octobre 2013, soit au même moment que la clôture des négociations sur l'accord d'association avec l'Union européenne, permettront de déterminer la bonne volonté de la Géorgie à appliquer les principes de la démocratie et de l'état de droit, en accordant toute liberté à l'opposition pour participer aux élections et en permettant à des médias libres et indépendants de couvrir la campagne sans aucune ingérence des autorités;

41. souligne que la Géorgie ne devrait pas renoncer à ses aspirations européennes ni céder aux pressions pour qu'elle abandonne son association avec l'Union européenne;

Moldavie

42. se félicite de la détermination politique manifestée pour satisfaire aux exigences de l'accord d'association, notamment de l'accord de libre-échange approfondi et complet, ainsi que du plan d'action pour la libéralisation des visas et des progrès en vue du paraphe du projet de gazoduc Iasi-Ungheni; salue les efforts de modernisation entrepris dans le pays, en particulier l'augmentation des fonds consacrés à l'enseignement; demande que l'accord soit signé rapidement et que toutes les mesures nécessaires soient prises afin de le mettre en œuvre dès que possible; est toutefois conscient de la faiblesse des institutions démocratiques, qui doivent être constamment renforcées; encourage le gouvernement moldave à poursuivre ses

Mercredi 23 octobre 2013

efforts pour la mise en œuvre des mesures nécessaires; estime qu'une stabilité politique et un consensus durable sur les réformes, notamment en matière d'état de droit et d'indépendance des institutions publiques, revêtent une importance capitale pour les aspirations européennes de la Moldavie;

43. encourage le paragraphe de l'accord d'association, y compris d'un accord de libre-échange approfondi et complet, lors du sommet de Vilnius et espère la conclusion rapide du dialogue sur les visas; reconnaît l'importance de l'incidence qu'aura la mise en œuvre de l'accord d'association, du libre-échange et du régime de déplacement sans obligation de visa sur le processus de réforme en Moldavie; constate, à cet égard, que les crises politiques les plus récentes ont mis en évidence la fragilité du processus de démocratisation entrepris jusqu'à présent et souligne la nécessité d'œuvrer à la mise en place d'institutions démocratiques indépendantes véritablement crédibles;

44. recommande de procéder rapidement à la signature de l'accord d'association, dans un avenir proche (après le sommet de Vilnius), si les exigences continuent à être remplies;

45. salue la proposition de la Commission visant à libéraliser totalement les importations de vin de Moldavie et espère que la mise en œuvre rapide de la proposition contribuera à compenser les effets négatifs de l'interdiction par la Russie des importations de vin moldave;

46. se félicite de l'ouverture d'un nouveau gazoduc entre la Moldavie et la Roumanie et encourage la poursuite des efforts à ce sujet ainsi que la résistance aux pressions exercées par la Russie pour que l'accord d'association soit abandonné;

Ukraine

47. se félicite du dialogue durable qui s'est installé entre l'Ukraine et l'Union ainsi que l'ambition commune de signer un accord d'association lors du sommet du partenariat oriental à Vilnius les 28 et 29 novembre 2013;

48. encourage les autorités ukrainiennes à faire davantage de progrès dans le respect des exigences de l'accord d'association, demandées dans les conclusions du Conseil du 10 décembre 2012 sur l'Ukraine et la résolution du Parlement européen du 13 décembre 2012 sur la situation en Ukraine ⁽¹⁾, et dans le règlement des questions en suspens de la justice sélective et de la réforme des systèmes électoral et judiciaire; salue néanmoins les engagements récemment pris par le président Ianoukovitch et par les dirigeants de l'opposition en vue de poser les actes juridiques nécessaires par l'intermédiaire de la Verkhovna Rada, et espère que ces promesses seront rapidement honorées avant le sommet de Vilnius; reconnaît les progrès accomplis jusqu'à présent mais souligne la nécessité de poursuivre les réformes, notamment celle du ministère public, salue le travail de la mission d'observation du Parlement européen en Ukraine et se félicite que son mandat soit prolongé jusqu'au 12 novembre 2013; exprime l'espoir et la conviction que ces efforts aboutiront bientôt à une solution acceptable par toutes les parties au cas de Ioulia Tymochenko, compte tenu de lademande de grâce de Pat Cox et d'Aleksander Kwaśniewski au président ukrainien;

49. prend acte des aspirations européennes de l'Ukraine et réaffirme son sentiment selon lequel le fait d'approfondir les relations entre l'Union et l'Ukraine et d'offrir à ce pays une perspective européenne revêt une grande importance et satisfait les intérêts des deux parties;

50. recommande la signature, par le Conseil, de l'accord d'association entre l'Union européenne et ses États membres, d'une part, et l'Ukraine, d'autre part, si sont réunies les conditions requises, officiellement définies par le Conseil «Affaires étrangères» du 10 décembre 2012 et appuyées par la résolution du Parlement du 13 décembre 2012; approuve, à condition que soient remplies les obligations précitées, la décision du Conseil d'appliquer provisoirement l'accord d'association UE-Ukraine dès sa signature; fait part de son intention, dans le cas où toutes les exigences sont remplies et où la signature a ensuite lieu, de procéder à la ratification intégrale de l'accord d'association UE-Ukraine au cours de la législature actuelle;

51. condamne les récentes sanctions commerciales prises par la Russie à l'encontre des exportations ukrainiennes dans le but de faire pression sur le pays pour qu'il ne signe pas l'accord d'association avec l'Union; demande à la Russie de ne pas imposer ces sanctions et de s'abstenir d'ingérences politiques et de pressions excessives;

Voisinage méridional

52. s'inquiète des difficultés rencontrées par les pays du sud de la Méditerranée pour atteindre leurs objectifs en matière de transition démocratique;

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0507.

Mercredi 23 octobre 2013

53. souligne l'importance cruciale de l'assistance juridique et technique apportée par l'Union et les États membres aux autorités des pays du printemps arabe en transition engagées dans le recouvrement des avoirs afin d'obtenir des résultats concrets;

54. se réjouit du succès de son initiative consistant à mettre en place des groupes de travail pour la Tunisie, la Jordanie et l'Égypte, et souligne que ces réunions entre acteurs privés, autorités publiques et organisations internationales doivent garantir une meilleure participation de la société civile et des ONG et produire des résultats tangibles, sous réserve que les circonstances politiques permettent une coopération et une intégration économiques accrues; est d'avis que la possibilité d'élargir cette initiative à d'autres pays de la région devrait être explorée;

55. considère qu'une transition réussie vers une démocratie durable doit être la priorité de l'Union pour ce qui concerne son voisinage méridional, et demande aux institutions et aux États membres de l'Union de renforcer leur soutien à cet effet;

56. recommande à l'Union de maintenir et, le cas échéant, de renforcer son engagement à soutenir la transition au sein des pays partenaires du Sud, en mettant l'accent sur la transition démocratique, sur la coopération avec la population et la société civile et sur la croissance économique durable et bénéfique pour tous;

57. rappelle que la justice sociale et l'amélioration de la qualité de la vie sont des éléments cruciaux des transitions en cours dans les pays du voisinage méridional; exprime sa vive préoccupation quant à la situation de l'emploi, notamment de l'emploi des jeunes, et demande instamment à la Commission de soutenir des politiques de l'emploi efficaces;

58. relève le très faible nombre d'étudiants des pays du voisinage méridional ayant bénéficié des programmes Tempus et Erasmus Mundus en dépit des financements supplémentaires alloués à ces programmes en 2012; réitère son appel à la Commission européenne en faveur de la création d'un programme Leonardo da Vinci euro-méditerranéen destiné à favoriser la mobilité des jeunes apprentis souhaitant acquérir une formation professionnelle à l'étranger, et ce en vue de contribuer à la lutte contre le chômage des jeunes, phénomène endémique au sud de la Méditerranée;

59. appelle l'Union et ses États membres à instaurer une politique de mobilité concrète et efficace avec les pays du voisinage méridional, en signant notamment simultanément des accords de libéralisation de visas et de réadmission similaires à ceux qui ont été conclus avec la plupart des pays du partenariat oriental; souligne, dans ce contexte, l'importance d'accroître la mobilité et la coopération dans le domaine de l'enseignement universitaire et de la formation professionnelle, d'élargir et d'intensifier les programmes existants et la mobilité des étudiants, des diplômés, des enseignants et des universitaires, et de promouvoir les échanges entre l'enseignement supérieur et les établissements de formation, ainsi que les partenariats public-privé dans le domaine de la recherche et de l'entreprise; estime essentiel de mettre au point des procédures plus simples pour la délivrance de visas aux participants à ces programmes; demande à l'Union européenne de mettre au point une stratégie sensée et globale impliquant le SEAE, la Commission, les États membres et les partenaires du voisinage méridional pour gérer les migrations et protéger les réfugiés et les demandeurs d'asile originaires de ces pays partenaires, en particulier dans le contexte du Printemps arabe et de l'instabilité persistante en Afrique du Nord;

60. rappelle la nécessité d'une volonté politique forte de la part des institutions de l'Union et des États membres de participer activement à la résolution des conflits dans la région, notamment le conflit israélo-palestinien, pour qu'ils ne fassent plus obstacle à la mise en œuvre de la PEV;

61. estime qu'il est prioritaire de soutenir les pays partenaires dans l'élaboration et le financement de projets liés à la politique régionale et l'intégration des enclaves régionales; recommande, à cet égard, l'adoption de mesures visant à tirer parti de l'expérience de l'Union dans la gestion des fonds régionaux européens en vue du développement de compétences tant dans les pays partenaires qu'au sein du secrétariat de l'Union pour la Méditerranée;

62. estime qu'il faut de toute urgence favoriser les projets de développement socio-économique durable et bénéfique pour tous et les projets d'intégration au Maghreb, afin de faciliter la circulation des biens, des services, des capitaux et des personnes; rappelle que le conflit au Sahara occidental constitue un obstacle majeur à l'intégration de la région; demande à l'Algérie et au Maroc de créer un partenariat actif capable de relever les défis régionaux, notamment pour ce qui est du conflit au Sahara occidental; se félicite, dans ce contexte, de l'adoption de la communication conjointe publiée en décembre 2012 par la haute représentante et la Commission européenne, qui présente des propositions pour soutenir les cinq pays du Maghreb dans leurs efforts en faveur d'une coopération plus étroite et d'une intégration régionale accrue; se félicite que l'Union ait assumé la coprésidence nord de l'Union pour la Méditerranée, et espère qu'elle pourra promouvoir la cohérence, la coordination globale et l'efficacité des politiques, notamment en ce qui concerne les projets bénéficiant d'un financement;

Mercredi 23 octobre 2013

63. encourage tous les acteurs impliqués dans le conflit à œuvrer en vue de parvenir à une solution politique pacifique, durable et acceptable par toutes les parties en ce qui concerne le Sahara occidental, conformément aux résolutions des Nations unies sur ce sujet, y compris celles qui prévoient l'autodétermination; souligne l'importance de garantir les droits de l'homme du peuple sahraoui et la nécessité de se pencher sur ces droits au Sahara occidental et dans les camps de Tindouf, y compris les droits des prisonniers politiques sahraouis qui n'ont pas eu de procès équitable et devraient être libérés;

64. souligne l'importance de l'Union pour la Méditerranée en tant qu'instrument d'institutionnalisation des relations avec le voisinage méridional; souligne l'importance des prochaines réunions ministérielles en vue de dynamiser le partenariat euro-méditerranéen et de faire avancer les projets communs;

65. réaffirme que le partenariat méridional a pour but de rapprocher les deux rives de la Méditerranée en vue de créer un espace de paix, de démocratie, de sécurité et de prospérité pour leurs 800 millions d'habitants, et de fournir à l'Union et à ses partenaires un cadre bilatéral et multilatéral efficace qui leur permette de surmonter les difficultés démocratiques, sociales et économiques, de promouvoir l'intégration régionale, surtout en matière de commerce, et d'assurer leur codéveloppement pour le bien de tous, en vue d'aider les partenaires à construire des États démocratiques, pluralistes et laïques, notamment grâce à des programmes de renforcement des capacités institutionnelles, ainsi qu'en vue de conclure des arrangements équilibrés et ambitieux mutuellement avantageux pour le commerce de biens et de services, précédés des études d'incidences requises et pouvant aboutir à des accords de libre-échange approfondis et complets; estime que cela constituera sûrement le premier pas vers un grand espace économique euro-méditerranéen et pourrait en outre contribuer à atténuer les problèmes économiques de nos partenaires du voisinage méridional et faciliter l'intégration sud-sud;

66. souligne qu'il est moralement impératif pour l'Union de soutenir le processus de restitution des avoirs volés par les anciens dictateurs et leurs régimes; estime que le recouvrement de ces avoirs est une question éminemment politique en raison de sa portée symbolique et qu'il est nécessaire de rétablir la responsabilité dans l'esprit de la démocratie et de l'état de droit; fait observer que le recouvrement des avoirs doit faire l'objet d'un engagement politique important de la part de l'Union dans le cadre de son partenariat avec les pays du voisinage méridional; réaffirme la nécessité d'établir un mécanisme européen en vue d'apporter un soutien juridique à ces pays dans le processus de recouvrement des avoirs;

67. invite la Commission, le SEAE et les États membres à encourager davantage les pays de la région à prendre des dispositions explicites dans leurs législations et à mettre en avant les programmes afin de garantir les droits des femmes, leur participation à la prise de décision politique et économique, leur accès à l'enseignement, leur indépendance économique et à éliminer toutes les formes de violences faites à leur rencontre;

68. est d'avis que l'Union européenne doit apporter son aide et ses connaissances aux législateurs afin de concevoir et d'élaborer des lois pour le secteur des TIC, ce qui devrait débloquer le potentiel des technologies numériques tant pour le processus démocratique que pour le développement économique et la coopération régionale; estime que la libre circulation de l'information et le libre accès à l'internet sont essentiels pour permettre des améliorations sur le plan socio-économique; souligne, à cet égard, l'importance de respecter les libertés numériques;

69. exprime sa vive préoccupation face à l'augmentation, dans la région, des violences motivées par des considérations religieuses, notamment à l'égard des chrétiens, et demande à l'Union d'agir en conséquence également dans le cadre de la PEV;

70. réitère sa demande à la Commission pour qu'elle renforce la visibilité des projets du partenariat oriental et de l'Union pour la Méditerranée dans les pays partenaires et à les rendre plus compréhensibles pour leurs citoyens en montrant la valeur ajoutée de la coopération avec l'Union européenne;

Algérie

71. note que l'Algérie a confirmé son intention de participer à la PEV, mais qu'elle n'a toutefois pas encore adopté de plan d'action; se félicite du lancement des négociations pour un plan d'action UE-Algérie et encourage vivement l'Algérie à mettre à profit cet instrument pour renforcer ses relations avec l'Union; invite l'Union européenne et l'Algérie à accélérer les négociations dans le cadre de la politique européenne de voisinage, afin de parvenir rapidement à l'adoption d'un plan d'action;

72. se réjouit des initiatives prises par le Parlement algérien pour renforcer sa coopération avec le Parlement européen et se félicite de la qualité du dialogue politique instauré entre les deux parlements;

73. accueille favorablement la signature, le 7 juillet 2013, du protocole d'accord sur le lancement d'un partenariat stratégique entre l'Union européenne et l'Algérie dans le secteur de l'énergie, qui ouvrira la voie, in fine, au renforcement de l'intégration de nos marchés, au développement des infrastructures et aux transferts de technologie;

Mercredi 23 octobre 2013

74. souligne la nécessité d'une politique à même de garantir pleinement les droits de l'homme et les libertés fondamentales, en particulier la liberté d'association et de manifestation; espère que la révision prévue de la Constitution se fera dans le cadre d'un processus transparent et ouvert à la participation de toutes les sensibilités politiques du pays, de manière à contribuer à la consolidation de la démocratie et de l'état de droit; note avec satisfaction le bon déroulement de la mission d'observation électorale de l'Union européenne dépêchée en Algérie à l'occasion des élections législatives du 10 mai 2012; rappelle les recommandations de la mission d'observation électorale et engage les autorités algériennes à procéder aux améliorations nécessaires en vue des prochains scrutins; réitère l'offre de soutien de l'Union à cet égard;

75. invite l'Union à renforcer et à intensifier davantage son soutien aux organisations de la société civile en Algérie ainsi qu'aux programmes visant à encourager l'emploi des femmes et des jeunes, la gouvernance économique, l'amélioration de l'environnement économique, de même que le renforcement des libertés et des droits fondamentaux;

76. encourage l'Algérie à faciliter davantage l'activité de la société civile, à travers la promotion de la liberté d'association et de manifestation;

Égypte

77. est préoccupé par les événements politiques actuels en Égypte faisant suite au coup d'État militaire du 3 juillet 2013, par la polarisation politique, par les graves difficultés économiques, par la situation en matière de respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans le pays ainsi que par la sécurité dans la région, en particulier au Sinaï; condamne dans les termes les plus clairs tous les actes de violence, y compris les attaques visant les églises coptes, et estime que les récentes opérations menées par les forces de sécurité égyptiennes étaient disproportionnées et ont entraîné un nombre intolérablement élevé de morts et de blessés; appelle le gouvernement égyptien à s'abstenir de telles actions; prie instamment tous les partis politiques d'engager un dialogue véritablement ouvert à tous afin de rétablir un processus démocratique qui réponde aux demandes et aux aspirations légitimes du peuple égyptien; souligne la nécessité d'une réconciliation nationale de toutes les forces politiques et sociales, notamment des branches modérées des Frères musulmans, en tant qu'élément clé pour avancer sur la voie de la transition démocratique, qui suppose l'organisation d'élections présidentielles et législatives; souligne que l'Union européenne, par l'intermédiaire de la haute représentante/vice-présidente, a la capacité d'encourager un dialogue entre les principaux acteurs politiques du pays, qui serait propice à la mise en place d'un gouvernement d'unité nationale pour préparer des élections; recommande notamment à la haute représentante/vice-présidente de faire clairement savoir que le fait de délégitimer les Frères musulmans mettrait en péril l'inclusion démocratique et compromettrait les perspectives d'un retour à la démocratie;

78. souligne que l'avenir prospère de l'Égypte ne peut passer que par une solution démocratique reposant sur des institutions démocratiques pleinement efficaces, qui garantiront la sécurité de tous les citoyens, et que la transition démocratique doit s'appuyer sur le droit de chacun à un procès équitable;

79. invite l'Union, dans ses relations bilatérales avec l'Égypte et dans l'aide financière qu'elle lui apporte, à tenir compte des graves difficultés économiques qu'affronte la région et de leurs conséquences sociales, d'une part, et à appliquer le principe de «conditionnalité» («offrir plus pour obtenir plus»), d'autre part; estime que l'Union ne devrait pas s'engager dans un accord de libre-échange approfondi et complet avec l'Égypte tant que les conditions d'une stabilité politique, telles que l'établissement effectif d'organes démocratiques élus, l'état de droit et le respect des droits de l'homme et des droits fondamentaux, n'auront pas été remplies; relève que le Conseil «Affaires étrangères» du 21 août 2013 a chargé la haute représentante/vice-présidente Catherine Ashton de revoir la question de l'assistance de l'Union dans le cadre de la PEV et de l'accord d'association, compte tenu de l'engagement de l'Égypte à respecter les principes qui les sous-tendent et étant entendu que l'assistance continuera à être fournie aux groupes les plus vulnérables et à la société civile;

80. estime que l'Union devrait axer son aide sur le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales, notamment des droits des femmes et des minorités, et de la liberté d'expression, ainsi que sur le processus de transition démocratique, le développement de capacités institutionnelles, la réforme de la justice et de la sécurité, la création de tous les partis politiques démocratiques et des organisations non gouvernementales, ainsi que l'amélioration de l'environnement commercial; est d'avis que l'Union devrait maintenir l'aide et l'assistance qu'elle fournit actuellement aux ONG et à la société civile dans le cadre d'une stratégie visant à nouer des liens avec les acteurs politiques en Égypte et à promouvoir un véritable processus de transition démocratique; se félicite de la décision du Conseil «Affaires étrangères» du 21 août 2013 visant à suspendre l'octroi de licences d'exportation à l'Égypte pour tout équipement utilisable à des fins de répression interne, et à réexaminer les licences d'exportation faisant l'objet de la position commune de l'Union européenne;

81. apprécie les efforts de médiation de la haute représentante/vice-présidente; estime que l'Union devrait mettre à profit sa position unique et ses réseaux de relations entre les principaux acteurs égyptiens et continuer à viser une entente politique sur les paramètres essentiels à une transition démocratique;

Mercredi 23 octobre 2013

82. prend note du rapport spécial de la Cour des comptes (n° 4/2013) sur la coopération avec l'Égypte dans le domaine de la gouvernance ainsi que des réponses de la Commission et appelle la Commission et le SEAE à tirer les conclusions nécessaires à une amélioration de l'efficacité du soutien de l'Union;

Israël

83. relève l'évolution positive de la mise en œuvre, par Israël, du plan d'action adopté en avril 2005 pour une période de trois ans et prorogé jusqu'à fin 2012; déplore que le gouvernement en place continue d'adopter des mesures discriminatoires, et invite Israël à prendre des mesures pour améliorer et faire progresser les droits des minorités, notamment ceux des membres des communautés israélo-arabes et bédouines; appelle, par ailleurs, la Commission européenne et le SEAE à intensifier leurs efforts et à continuer à élaborer des projets en ce sens;

84. se réjouit de la reprise des négociations directes entre Palestiniens et Israéliens; insiste sur son engagement en faveur d'une solution fondée sur la coexistence de deux États, sur la base des frontières de 1967, avec une entente mutuelle sur les échanges de territoires et Jérusalem pour capitale des deux entités; exprime sa désapprobation et réitère sa condamnation à l'égard du nombre croissant de colonies illégales dans les territoires occupés et appelle le gouvernement d'Israël à cesser ses activités de colonisation et à annuler tous les projets de construction de nouvelles colonies; rappelle avec véhémence que la construction de colonies constitue un obstacle réel tant au succès des pourparlers de paix entre Israéliens et Palestiniens qu'à la viabilité de la solution des deux États; et rappelle les lignes directrices que l'Union européenne a mises en place quant aux conditions d'accès des entités israéliennes établies dans les territoires occupés par Israël depuis juin 1967 et des activités qu'elles y déploient aux subventions, prix et instruments financiers financés par l'Union à partir de 2014;

85. est préoccupé par la décision d'Israël de se désengager du Conseil des droits de l'homme et de la revue universelle périodique menée par les Nations unies; appelle Israël à mettre en application la convention des Nations unies sur les droits de l'enfant, à reconnaître les mineurs comme un groupe spécifique et notamment à respecter les droits des mineurs palestiniens sans discrimination;

86. invite Israël à examiner plus avant la question du recours à l'incarcération administrative, bien que le nombre de détenus palestiniens faisant l'objet de cette mesure ait diminué en 2012, et à continuer de garantir le respect des normes en matière de droits internationaux pour les prisonniers palestiniens, notamment les femmes et les enfants;

Jordanie

87. reconnaît l'amélioration de la coopération entre l'Union et la Jordanie, en particulier depuis la signature du protocole établissant la participation de la Jordanie aux programmes de l'Union, ainsi que l'évolution positive des réformes politiques, notamment la création de la commission électorale et de la Cour constitutionnelle et l'adoption d'une loi électorale;

88. se félicite de la mise en œuvre de réformes politiques en Jordanie; regrette toutefois le recours à des tribunaux militaires pour des affaires relevant de la liberté d'expression, ce qui est contraire à la constitution du pays, la modification de la loi sur la presse et les publications portant sur les publications électroniques, et les retards pris dans le renforcement de l'indépendance de la justice;

89. invite la Commission et le SEAE à donner la priorité financière aux projets étayant les réformes démocratiques et judiciaires, la lutte contre la corruption et l'aide humanitaire aux réfugiés;

90. relève avec satisfaction le rôle actif de la Jordanie dans la résolution des conflits au Moyen-Orient ainsi que ses efforts considérables pour accueillir des réfugiés issus du conflit syrien; prend acte du fait que, selon le Haut-Commissariat des Nations unies pour les réfugiés, à la date du 8 octobre 2013, le nombre de réfugiés syriens en Jordanie, y compris ceux qui ne sont pas enregistrés, s'élevait à 538 839 personnes; se féliciterait de la signature, par la Jordanie, de la convention des Nations unies relative au statut des réfugiés;

91. est fortement préoccupé par les conséquences de la crise syrienne pour la Jordanie et par le point de saturation dangereux duquel le pays s'approche en raison de l'afflux de réfugiés syriens, qui pourrait déclencher une instabilité régionale sans précédent pour sa capacité et ses moyens d'offrir un abri et une aide humanitaire aux familles fuyant le conflit; prie instamment l'Union européenne de soutenir généreusement la Jordanie pour l'aider à gérer l'afflux massif de réfugiés et à faire face aux enjeux nationaux considérables, y compris l'instabilité économique, l'inflation et le chômage;

Mercredi 23 octobre 2013

Liban

92. demande l'exécution rapide du plan d'action, et regrette la lenteur du processus de réformes tout en étant conscient de l'instabilité du contexte, en raison notamment de la persistance du conflit en Syrie, qui a eu des répercussions au Liban, en particulier du fait de l'afflux de réfugiés et de l'importation des confrontations politiques;

93. estime que l'aide de l'Union devrait se concentrer sur le soutien des institutions et le développement de leurs capacités, sur l'aide humanitaire nécessaire en raison du nombre toujours croissant de réfugiés syriens, sur le renforcement du secteur judiciaire et de son indépendance, ainsi que sur l'assistance aux frontières; invite le Parlement libanais à reprendre ses travaux comme prévu et à adopter la loi électorale dans les meilleurs délais;

94. fait observer la neutralité du Liban dans le conflit syrien et salue les efforts consentis dans l'accueil des réfugiés syriens;

95. note que, selon le HCR des Nations unies, le nombre de réfugiés syriens au Liban, y compris ceux qui ne sont pas enregistrés, s'approche du million, et est fortement préoccupé par les conséquences de la crise syrienne pour le Liban et par le point de saturation dangereux duquel le pays s'approche en raison de l'afflux de réfugiés syriens, qui pourrait déclencher une instabilité régionale sans précédent pour sa capacité et ses moyens d'offrir un abri et une aide humanitaire aux familles fuyant le conflit; prie instamment l'Union européenne de soutenir généreusement le Liban pour l'aider à gérer l'afflux massif de réfugiés et à faire face aux enjeux nationaux considérables, y compris l'instabilité économique, l'inflation et le chômage;

96. salue l'engagement du Liban dans l'accueil et l'assistance des réfugiés syriens en dépit de ses capacités limitées et de l'équilibre communautaire, et dans les efforts pour circonscrire l'impact régional de ce conflit, mais déplore que le programme des réformes ait pâti de cette situation; souligne l'importance d'une nouvelle loi électorale exhaustive;

97. salue le rôle du Liban dans la fourniture d'un abri à plus d'un million de réfugiés syriens, contraints de fuir leur foyer et leur pays; se félicite de l'ingéniosité de la population libanaise pour faciliter l'hébergement des réfugiés; réaffirme son plein appui aux autorités libanaises dans la poursuite de ces efforts;

Libye

98. encourage les autorités libyennes à intensifier les réformes démocratiques engagées ainsi que les mesures destinées à maintenir la sécurité et à assurer la stabilité de la situation politique; appelle à une reprise des négociations sur la signature d'un accord d'association entre l'Union et la Libye dès que possible, pour aider le pays dans ses efforts de réforme; invite la Libye à élaborer et à adopter son plan d'action;

99. invite l'Union européenne et le SEAE à coopérer avec les autres institutions internationales dans la région et à compléter leur action, en vue de soutenir la Libye dans son processus de construction démocratique;

100. souligne l'importance de mettre en place un système judiciaire fort et indépendant, exprime ses inquiétudes quant à la situation des droits de l'homme en Libye et invite à prendre des mesures pour lutter contre le racisme et la discrimination à l'encontre des minorités;

101. invite la Commission et le SEAE à axer leur aide sur la promotion de la société civile et le renforcement des institutions en Libye, ainsi que sur l'élaboration d'une constitution, le renforcement des capacités et la formation de hauts fonctionnaires libyens et de forces de sécurité efficaces (forces armées et forces de police), capables de garantir la paix et l'ordre dans le pays; souligne que l'Union devrait également renforcer ses efforts pour aider à réformer le système judiciaire libyen, ainsi que sur d'autres volets, comme les médias indépendants, le respect des droits de l'homme, la réconciliation nationale et la lutte contre la corruption, pour répondre aux besoins exprimés par les autorités libyennes, y compris en ce qui concerne la gestion des frontières, en particulier dans le sud du pays, et pour s'assurer que la politique de migration respecte les droits fondamentaux;

Mercredi 23 octobre 2013

102. salue le déploiement de la mission d'assistance aux frontières de l'Union européenne (EUBAM) en Libye, menée dans le cadre de la PSDC pour aider le pays à sécuriser ses frontières, qui comporte des objectifs à court et à long terme, lesquels contribueront à consolider l'État et permettront de lutter contre le terrorisme et la criminalité organisée, en particulier le trafic d'armes et la traite des êtres humains, non seulement en Libye mais aussi dans la région; invite la haute représentante/vice-présidente à revoir le rôle et la dimension de cette mission pour les adapter aux énormes besoins sur le terrain; émet des critiques quant à la lenteur des procédures, notamment face à la gravité de la situation;

Maroc

103. salue la volonté du Maroc d'intensifier ses relations avec l'Union européenne et de tirer pleinement parti du statut avancé de son partenariat; estime que l'application de la constitution, la réforme du système judiciaire et le renforcement des capacités des institutions démocratiques et le soutien à la société civile, y compris au niveau local, la contribution au développement humain du peuple marocain, ainsi que la négociation d'un ALE approfondi et complet qui soit ambitieux, équilibré et mutuellement bénéfique, devraient être l'objectif premier de l'appui apporté par l'Union au Maroc;

104. salue la proposition d'adoption de la décision du Conseil sur la mise en œuvre du plan d'action UE-Maroc mettant en œuvre le statut avancé (2013-2017) ⁽¹⁾;

105. salue l'engagement du Maroc en faveur de la poursuite des réformes politiques; recommande l'application rapide de la nouvelle constitution, accompagnée d'un calendrier pour l'adoption de lois organiques et de la charte nationale pour la réforme du système juridique, et souligne, à cet égard, que cette réforme est en cours depuis au moins trois ans, moyennant une aide financière importante de l'Union; rappelle que la mise en œuvre des réformes politiques, et notamment du processus de régionalisation avancée, dans le respect des particularités culturelles, économiques et sociales, devrait contribuer au développement du Maroc et permettre de consolider les processus démocratiques au niveau local;

106. se félicite que le débat parlementaire marocain ait gagné en dynamisme, mais regrette le manque de référence spécifique aux activités et à l'impact des travaux de la commission parlementaire mixte UE-Maroc dans le rapport de progrès;

107. appelle de ses vœux la promotion de l'égalité entre les hommes et les femmes et la mise en place de l'Autorité pour la parité et la lutte contre les discriminations, de même que la ratification de la convention pour la lutte contre toutes les formes de discriminations à l'égard de la femme (CEDEF) et la révision des dispositions du Code de la famille relatives à la polygamie et au mariage des mineures;

108. note le travail effectué par le Conseil national des droits de l'homme, et appelle de ses vœux le renforcement des antennes régionales par des moyens humains et financiers à même de lui permettre d'exercer et de développer ses missions;

Territoires palestiniens

109. demande l'application effective du nouveau plan d'action; se félicite des progrès accomplis par les autorités palestiniennes dans l'exécution de l'actuel plan d'action en dépit de la situation extrêmement difficile; se réjouit de la reprise des négociations directes entre Palestiniens et Israéliens; souligne qu'il n'existe pas d'autre possibilité que les négociations directes entre les parties pour parvenir à la solution de la création de deux États;

110. insiste une fois encore sur la nécessité d'une réconciliation intrapalestinienne, que l'Union européenne, sous la coordination de la haute représentante/vice-présidente, devrait être en mesure de parrainer et de faciliter; demande aux acteurs politiques palestiniens d'entamer des discussions sur une feuille de route claire en vue d'organiser des élections présidentielles et législatives dans un avenir aussi proche que possible; souligne qu'une véritable réconciliation palestinienne est essentielle à la poursuite positive des négociations de paix entre Israéliens et Palestiniens, et vitale pour la stabilité et la viabilité générale d'un État palestinien;

111. invite la Commission et le SEAE à soutenir, en priorité, les mesures visant à renforcer les institutions, à moderniser les services publics et à renforcer l'état de droit et la bonne gouvernance, ainsi que les projets destinés à intégrer les femmes et les jeunes dans les activités économiques et politiques;

⁽¹⁾ JOIN(2013)0006.

Mercredi 23 octobre 2013

Syrie

112. exprime sa plus vive inquiétude quant à l'aggravation de la violente crise en Syrie, le recours aux armes chimiques et la violence persistante de la guerre civile en cours; exprime sa solidarité avec les victimes et leurs familles; considère que les violations du droit humanitaire d'une telle ampleur ne peuvent rester impunies et nécessitent une réponse forte de la part de la communauté internationale et de l'Union, et souligne dans ce contexte la responsabilité de protéger la population civile; estime, au vu de la catastrophe humanitaire en Syrie, que la priorité immédiate de la communauté internationale et de l'Union doit être de veiller à ce que l'aide humanitaire parvienne à ceux qui sont démunis des biens et services de première nécessité en Syrie et dans les pays voisins touchés par la crise, en particulier en Égypte, en Iraq, en Jordanie, au Liban et en Turquie, et demande d'accorder une attention particulière à la situation des Palestiniens en Syrie;

113. invite l'Union à prendre des mesures responsables et appropriées pour faire face à un afflux éventuel de réfugiés dans ses États membres; invite la Commission et les États membres à continuer à suivre la situation actuelle de près et à prévoir des mesures d'urgence, notamment la possibilité d'appliquer la directive sur l'octroi d'une protection temporaire, lorsque la situation l'exige;

114. exprime ses plus vives préoccupations quant à l'aggravation de la violente crise en Syrie et condamne avec la plus grande fermeté le recours aux armes chimiques contre les civils, qui constitue un crime au regard du droit international; demande à nouveau au Conseil de sécurité des Nations unies de réagir de manière appropriée et à l'Union européenne et à la communauté internationale de faire front uni et de réagir fermement à cette grave violation du droit international pour assumer sa responsabilité de protéger les civils syriens; appelle l'Union à appuyer les tentatives de médiation telles que la conférence de Genève II pour trouver une solution qui respecterait les aspirations démocratiques du peuple syrien; estime qu'une action dissuasive de ce type doit poursuivre des objectifs clairs et réalisables et s'inscrire dans une stratégie politique plus large visant à contenir le conflit syrien;

115. est convaincu qu'une solution durable à la crise en Syrie ne peut passer que par un processus politique; soutient dès lors tous les efforts déployés pour organiser la conférence dite «Genève II» et les efforts de la haute représentante/vice-présidente, M^{me} Ashton, des États membres et de l'envoyé spécial des Nations unies, Lakhdar Brahimi, pour faire progresser le processus de la conférence Genève II et la situation au sein du Conseil de sécurité des Nations unies; souligne l'importance d'associer à ces efforts tous les acteurs clés de la région et au-delà;

116. s'inquiète de la situation de la population kurde dans le nord et le nord-est de la Syrie, qui est à l'origine d'un nombre important de réfugiés et menace encore davantage la stabilité de la région;

117. s'inquiète du poids insupportable des réfugiés dans les pays limitrophes de la Syrie, alors même que le financement de l'aide humanitaire rencontre des difficultés;

Tunisie

118. exprime sa préoccupation à l'égard de la polarisation croissante de la vie politique en Tunisie; condamne avec la plus grande fermeté l'assassinat brutal de représentants politiques importants de l'opposition; souligne que les libertés d'expression, d'association et des médias doivent être garanties;

119. se félicite des engagements accrus de la part de l'Union et de la Tunisie, qui ressortent du plan d'action, et appelle les deux parties à l'adopter; prie instamment l'Assemblée nationale constituante de finaliser une constitution démocratique qui respecte les accords internationaux sur les droits de l'homme; demande l'organisation d'élections libres et régulières et regrette l'extension de l'état d'urgence; est d'avis que l'adoption d'une constitution résolument fondée sur les valeurs démocratiques et le respect des droits de l'homme, conformément aux souhaits des Tunisiens, un système judiciaire et des médias fonctionnels et indépendants, ainsi que la tenue de nouvelles élections, sont des éléments essentiels à la poursuite de la transition démocratique en Tunisie; est préoccupé par le nombre croissant de procès à l'encontre de journalistes en Tunisie; salue l'intégration dans le projet de constitution d'un article spécifique sur les droits de l'enfant conforme à la convention des Nations unies sur les droits de l'enfant, et recommande l'instauration d'un mécanisme indépendant afin de contrôler sa mise en œuvre;

120. appelle l'Assemblée constituante à finaliser l'adoption de la constitution et à mettre en place des élections supervisées par l'instance supérieure indépendante pour les élections dans les plus brefs délais; estime que la mise en œuvre de la future constitution, la réforme du système juridique, des médias et du code de la presse, et le renforcement de la capacité des institutions démocratiques et de la société civile devraient être des axes prioritaires du soutien apporté par l'Union;

121. invite la Tunisie à déposer instamment les instruments de ratification de la levée des dernières réserves sur la convention pour la lutte contre toutes les formes de discriminations à l'égard de la femme (CEDEF) et à mettre en œuvre les législations garantissant l'égalité des droits et la non-discrimination, y compris à dépenaliser l'homosexualité;

Mercredi 23 octobre 2013

122. se félicite du renforcement de la coopération européenne, avec le doublement de l'aide octroyée, et plus particulièrement que cette aide ait été employée à la relance économique et au développement des zones défavorisées et au renforcement de la société civile;

123. invite la Commission et le SEAE à accroître le soutien apporté aux mesures visant à désenclaver les régions à la faveur de projets de développement des infrastructures, aux initiatives en faveur de l'emploi, notamment des jeunes, à la société civile au niveau régional, à la réforme du secteur judiciaire en vue d'établir l'état de droit tout en respectant les droits de l'homme et les libertés fondamentales, ainsi qu'aux réformes des secteurs sociaux (santé, éducation et protection sociale), en mettant particulièrement l'accent sur les questions de genre, la parité et les enfants vulnérables;

124. regrette les retards pris dans les négociations en vue de la signature et de la ratification d'un accord de libre-échange global et approfondi;

o

o o

125. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la vice-présidente de la Commission/haute représentante de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, à la Commission et au SEAE, ainsi qu'aux gouvernements et aux parlements des États membres et des pays relevant de la PEV, à l'Assemblée parlementaire Euronest, à l'Assemblée parlementaire de l'UPM et au secrétaire général de l'UPM.

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0447

Semestre européen pour la coordination des politiques économiques**Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur le semestre européen pour la coordination des politiques économiques: mise en œuvre des priorités pour 2013 (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

Le Parlement européen,

- vu sa résolution du 26 octobre 2012 sur le semestre européen pour la coordination des politiques économiques: mise en œuvre des priorités pour 2012 ⁽¹⁾,
- vu les conclusions du Conseil européen des 14 et 15 mars 2013,
- vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et, notamment son article 136, en liaison avec son article 121, paragraphe 2,
- vu le traité sur la stabilité, la coordination et la gouvernance (TSCG),
- vu le règlement (UE) n° 1175/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2011 modifiant le règlement (CE) n° 1466/97 du Conseil relatif au renforcement de la surveillance des positions budgétaires ainsi que de la surveillance et de la coordination des politiques économiques ⁽²⁾,
- vu la directive 2011/85/UE du Conseil du 8 novembre 2011 sur les exigences applicables aux cadres budgétaires des États membres ⁽³⁾,
- vu le règlement (UE) n° 1174/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2011 établissant des mesures d'exécution en vue de remédier aux déséquilibres macroéconomiques excessifs dans la zone euro ⁽⁴⁾,
- vu le règlement (UE) n° 1177/2011 du Conseil du 8 novembre 2011 modifiant le règlement (CE) n° 1467/97 visant à accélérer et à clarifier la mise en œuvre de la procédure concernant les déficits excessifs ⁽⁵⁾,
- vu le règlement (UE) n° 1176/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2011 sur la prévention et la correction des déséquilibres macroéconomiques ⁽⁶⁾,
- vu le règlement (UE) n° 1173/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2011 sur la mise en œuvre efficace de la surveillance budgétaire dans la zone euro ⁽⁷⁾,
- vu le règlement (UE) n° 472/2013 du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2013 relatif au renforcement de la surveillance économique et budgétaire des États membres de la zone euro connaissant ou risquant de connaître de sérieuses difficultés du point de vue de leur stabilité financière ⁽⁸⁾,
- vu le règlement (UE) n° 473/2013 du Parlement européen et du Conseil du 21 mai 2013 établissant des dispositions communes pour le suivi et l'évaluation des projets de plans budgétaires et pour la correction des déficits excessifs dans les États membres de la zone euro ⁽⁹⁾,
- vu la communication de la Commission du 28 novembre 2012 sur l'examen annuel de la croissance 2013 (COM(2012) 0750),
- vu sa résolution du 7 février 2013 sur le semestre européen pour la coordination des politiques économiques: contribution à l'examen annuel de la croissance 2013 ⁽¹⁰⁾,

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0408.

⁽²⁾ JO L 306 du 23.11.2011, p. 12.

⁽³⁾ JO L 306 du 23.11.2011, p. 41.

⁽⁴⁾ JO L 306 du 23.11.2011, p. 8.

⁽⁵⁾ JO L 306 du 23.11.2011, p. 33.

⁽⁶⁾ JO L 306 du 23.11.2011, p. 25.

⁽⁷⁾ JO L 306 du 23.11.2011, p. 1.

⁽⁸⁾ JO L 140 du 27.5.2013, p. 1.

⁽⁹⁾ JO L 140 du 27.5.2013, p. 11.

⁽¹⁰⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0052.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu la communication de la Commission du 27 mars 2013 intitulée «Le tableau de bord de la justice dans l'UE — un outil pour promouvoir une justice effective et la croissance» (COM(2013)0160),
 - vu la communication de la Commission du 29 mai 2013 accompagnant les projets de recommandations par pays pour 2013 et intitulée «Semestre 2013: recommandations par pays — Sortir l'Europe de la crise» (COM(2013)0350),
 - vu la recommandation de la Commission du 29 mai 2013 relative à une recommandation du Conseil concernant la mise en œuvre des grandes orientations des politiques économiques des États membres dont la monnaie est l'euro (COM(2013)0379), ainsi que les propositions de la Commission du 29 mai 2013 relatives aux recommandations du Conseil spécifiques à chaque État membre de l'Union européenne,
 - vu l'étude intitulée «Données pour l'évaluation du semestre européen du point de vue de l'égalité des genres», publiée en 2012 ⁽¹⁾,
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des affaires économiques et monétaires et les avis de la commission des budgets, de la commission de l'emploi et des affaires sociales, de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs, de la commission du développement régional et de la commission des droits de la femme et de l'égalité des genres (A7-0322/2013),
- A. considérant que les crises économique, sociale, financière et de la dette souveraine ne sont pas encore terminées et que l'objectif d'une Union économique et monétaire (UEM) plus équilibrée, plus solide, plus stable et plus intégrée reste encore à atteindre;
- B. considérant que la crise de la dette souveraine dans la zone euro a d'importantes répercussions sur le marché monétaire de l'euro et les mesures exceptionnelles de politique monétaire mises en œuvre par l'Eurosystème;
- C. considérant que les recommandations par pays de la Commission contiennent des indications utiles et détaillées mais qu'elles devraient être, de manière générale, rendues plus précises, voire améliorées pour certains États membres, notamment afin de maintenir un équilibre entre les orientations prescrites dans les différents domaines d'action; considérant qu'il est possible d'améliorer encore les méthodes d'évaluation des programmes nationaux de réformes et de suivi des recommandations par pays;
- D. considérant que les petites et moyennes entreprises (PME), qui représentent environ 98 % de l'ensemble des entreprises de la zone euro, emploient près des trois quarts de leurs salariés et créent environ 60 % de la valeur ajoutée, demeurent le principal pilier de l'économie de la zone euro;
- E. considérant qu'il importe de préserver le rôle des partenaires sociaux et de respecter les différentes pratiques et institutions nationales de détermination des salaires lors de la mise en œuvre du semestre européen;
- F. considérant que des mesures s'imposent d'urgence dans de nombreux domaines, notamment pour restaurer les activités de prêt en faveur de l'économie réelle et des PME, ce qui nécessite de mettre au point des sources de financement de substitution, pour rendre l'environnement des affaires plus compétitif, pour lutter contre la fraude fiscale, l'évasion fiscale et la planification fiscale agressive, pour restaurer la viabilité des finances publiques et pour rechercher des solutions européennes efficaces au problème du chômage et, ainsi, mettre en place un marché du travail entièrement intégré et renforcer sensiblement la dimension sociale de l'UEM;
- G. considérant que la légitimité démocratique de la gouvernance économique dans le cadre du semestre européen passe par le respect réel et scrupuleux des prérogatives parlementaires aux niveaux européen et national ainsi que des prérogatives de la Commission telles qu'établies dans les traités et la législation de l'Union, face à la tendance à l'adoption d'une approche de plus en plus «déparlementarisée» et intergouvernementale de l'élaboration des politiques économiques au niveau de l'Union et de la zone euro;
- H. considérant que la participation des partenaires sociaux et des organisations de la société civile est essentielle pour procéder à l'évaluation de l'incidence sociale de la crise sur le terrain et, ainsi, prendre des mesures adéquates;

⁽¹⁾ Parlement européen, DG IPOL, département thématique C.

Mercredi 23 octobre 2013

- I. considérant que, les nouvelles dispositions introduites par le «2-pack» étant déjà entrées en vigueur, les recommandations par pays revêtent une importance accrue dès lors que les programmes de réforme et de stabilité nationaux doivent s'y conformer;
- J. considérant que si les recommandations ont été strictement mises en œuvre dans les États membres bénéficiant d'un programme d'assistance financière, les autres États membres ne se sont que peu conformés aux recommandations formulées précédemment;
- K. considérant que le «2-pack» établit des règles dans le cadre de la méthode communautaire pour les États membres de la zone euro qui connaissent ou risquent de connaître de sérieuses difficultés du point de vue de leur stabilité financière;
- L. considérant qu'il faut préserver le marché unique et la cohésion de l'Union;
- M. considérant que les nouvelles technologies offrent, tant aux salariés qu'aux employeurs, des possibilités inédites pour une organisation du travail qui favorise une meilleure conciliation de la vie professionnelle et de la vie familiale, et donc une meilleure insertion des femmes sur le marché du travail;
- N. considérant que sa commission des affaires économiques et monétaires a organisé une réunion, le 17 septembre 2013, avec des parlementaires nationaux afin de débattre de la mise en œuvre des recommandations par pays adoptées par le Conseil en vue de tenir davantage compte de leur efficacité et de leurs retombées possibles dans l'Union européenne;
1. salue les recommandations par pays de la Commission, adoptées par le Conseil; signale qu'elles peuvent être encore améliorées; se félicite de la plus grande précision de ces recommandations, qui sont plus détaillées que les éditions précédentes et donnent davantage d'indications concernant l'assiduité des États membres dans la mise en œuvre des obligations dont ils avaient convenu; accueille favorablement la déclaration de la Commission, qui affirme que «pour être efficace, toute politique doit non seulement être bien conçue mais aussi bénéficier d'un soutien politique et social», que l'Europe et les États membres ont besoin, au-delà d'un assainissement budgétaire, de réformes structurelles ouvrant la voie à une croissance réelle, durable et équilibrée sur le plan social, à la création d'emplois durables et à une compétitivité renforcée, et que des mesures plus spécifiques doivent être adoptées d'urgence pour lutter contre un chômage qui atteint des niveaux inacceptables, en particulier chez les jeunes; demande à la Commission, à cet égard, de contrôler la conformité des rapports de l'ensemble des États membres avec les objectifs d'Europe 2020, notamment en matière de réduction de la pauvreté et d'emploi, et d'examiner attentivement les liens et interdépendances existant entre les différentes politiques;
 2. se félicite des progrès accomplis dans plusieurs États membres, qui ont permis à ceux-ci de mettre fin aux procédures concernant leurs déficits;
 3. salue la déclaration de la Commission, qui indique que les pays «déficitaires» doivent renforcer leur compétitivité et que les pays «excédentaires» doivent relancer, dans la mesure du possible, leur demande de manière proportionnée et durable, afin de contribuer à la stabilité et la croissance de la zone euro;
 4. estime que l'économie de l'Union dans son ensemble doit renforcer sa compétitivité au sein de l'économie mondiale, en intensifiant notamment la concurrence sur le marché des produits et des services afin de renforcer la productivité et de faire baisser les prix, et en maintenant l'alignement des coûts du travail sur la productivité; insiste sur le fait que l'Union ne peut rivaliser uniquement sur les coûts, mais qu'elle doit également investir davantage dans la recherche et le développement, dans la formation et les compétences, ainsi que dans une utilisation efficace des ressources;
 5. se félicite du fait que la Commission et le Conseil entendent éviter d'adopter une démarche uniforme à l'égard des recommandations par pays et veiller ainsi à ce que les recommandations soient ajustées en fonction des spécificités nationales et des besoins de chaque État membre, tout en continuant de concentrer leurs efforts sur la mise en place de politiques de croissance et le retour à la stabilité budgétaire; demande aux États membres d'évaluer l'incidence sociale des plans de réforme économique et structurelle, ainsi que de veiller à mener une véritable évaluation de leur mise en œuvre afin de garantir un réglage fin et une coordination plus efficace des différentes politiques;
 6. souligne que les États comme les établissements financiers demeurent vulnérables dans un climat de faible croissance économique;
 7. signale que la Commission n'a constaté de réels progrès par rapport aux années précédentes que pour 15 % des quelque 400 recommandations par pays qu'elle avait émises;
 8. se félicite du fait que les recommandations de la Commission ne s'adressent pas uniquement aux États membres, mais aussi à la zone euro dans son ensemble; estime que les recommandations adressées aux États membres doivent davantage tenir compte de la forte interdépendance des économies de l'Union, notamment au sein de la zone euro, ainsi que de toutes les informations pertinentes contenues dans le rapport sur le mécanisme d'alerte;

Mercredi 23 octobre 2013

9. souligne l'importance du suivi et de la mise en œuvre des recommandations par pays, de la surveillance multilatérale, de l'échange des expériences et des meilleures pratiques, ainsi que des évaluations par les pairs;
10. appelle à une analyse plus approfondie des raisons de la très forte et visible accentuation des écarts internes en matière de compétitivité, d'assainissement budgétaire et de performance économique entre les États membres, qui résulte du fonctionnement de la monnaie unique et, en particulier, de l'impact asymétrique des politiques communes;
11. invite à interpréter avec prudence les indicateurs de croissance prévoyant une «reprise lente» et préconise d'examiner de plus près la viabilité des améliorations relevées, notamment au niveau des balances commerciales et courantes et des déficits publics, ainsi que des progrès sur le front des réformes structurelles; appelle à évaluer attentivement la qualité des prévisions économiques, les prévisions passées de la Commission ayant bien souvent dû être revues à la baisse; souligne qu'il convient de mettre au point des programmes d'assistance reposant sur des hypothèses et des scénarios prudents plutôt qu'optimistes, afin d'éviter tout effet contreproductif et procyclique;
12. prie instamment la Commission d'intégrer les objectifs nationaux d'Europe 2020 dans les recommandations adressées aux États membres faisant l'objet de programmes d'ajustement économique et de tenir dûment compte des contraintes imposées par ces programmes pour la réalisation de tels objectifs; appelle également à renforcer la légitimité démocratique de ces programmes et à insister sur son importance;
13. salue la remise par certains États membres de rapports d'étape sur la stratégie Europe 2020, qui exposent dans certains cas les grandes lignes des projets visant à réaliser les objectifs fixés; demande à tous les États membres d'inclure ces rapports dans leurs contributions au semestre européen 2014; déplore que la Commission n'ait pas présenté de rapport d'étape sur la stratégie Europe 2020; demande à la Commission de présenter chaque année un tel rapport;
14. regrette qu'aucune recommandation par pays ne traite du défi que représente l'incidence du régime de taxation du travail sur l'investissement à long terme et de ses conséquences sur la création d'emplois;
15. se félicite de la déclaration de la Commission selon laquelle «la compétitivité européenne ne peut être et ne sera pas fondée seulement sur les coûts»; indique, par ailleurs, qu'il est essentiel d'accroître la productivité, y compris celle du capital, des ressources et de l'énergie, l'inclusion sociale et les investissements dans l'éducation et l'apprentissage tout au long de la vie, ainsi que dans la recherche, l'innovation et l'utilisation efficace des ressources, conformément aux objectifs de la stratégie Europe 2020; invite à progresser davantage dans le sens desdits objectifs, notamment dans le domaine de l'emploi; demande que ces points transparaissent de manière adéquate dans les recommandations par pays adressées aux États membres «déficitaires», sachant qu'il leur est absolument nécessaire de renforcer leur compétitivité;
16. salue les recommandations par pays de la Commission dans le domaine de la fiscalité environnementale et du potentiel de création d'emplois que celle-ci comporte, et demande à la Commission d'en tenir compte dans le prochain examen annuel de la croissance; met en lumière les incidences positives, sur le plan budgétaire, de l'emploi, du domaine social et de l'environnement, d'un déplacement de la fiscalité pesant sur le travail vers une fiscalité environnementale;
17. déplore les retards ralentissant la mise en œuvre du pacte pour la croissance et l'emploi, doté d'un budget de 120 milliards d'euros et adopté en juin 2012, de l'initiative relative aux emprunts obligataires pour le financement de projets, lancée en 2012, et des investissements complémentaires de la banque européenne d'investissement (BEI), d'un montant de 180 milliards d'euros; demande au Conseil et à la Commission d'examiner et de lever rapidement les obstacles à la pleine mise en œuvre de ces initiatives;
18. demande à la Commission de présenter d'urgence des propositions législatives en vue d'instaurer un véritable processus de convergence au sein du semestre européen, sur la base des objectifs Europe 2020 et en incluant des incitations destinées à soutenir les États membres dans la mise en œuvre de réformes structurelles, par exemple un instrument de convergence et de compétitivité et des dispositions relatives à une coordination en amont des politiques économiques, fondées sur la méthode communautaire,;
19. invite la Commission à inclure dans le champ d'action de l'instrument de convergence et de compétitivité le soutien financier aux réformes structurelles dans des secteurs qui font obstacle au dynamisme et à l'efficacité économiques;
20. salue l'utilisation faite par la Commission de la flexibilité offerte par le pacte de stabilité et de croissance (PSC) révisé afin de prolonger les délais impartis pour la correction des déficits excessifs dans sept procédures; estime que cette prolongation aidera les pays qui en ont besoin à mettre en œuvre les réformes structurelles nécessaires; demande à la Commission et au Conseil de veiller à ce que le contenu et le calendrier de la trajectoire d'ajustement budgétaire soient adaptés aux spécificités de chaque pays et, en particulier pour les pays «déficitaires», prennent en compte la flexibilité susmentionnée, la pleine utilisation des fonds structurels et d'investissement européens, la conduite de réformes structurelles saines et durables ainsi que la détermination (notamment dans les recommandations par pays) des

Mercredi 23 octobre 2013

investissements essentiels pour donner une impulsion à la compétitivité; salue la déclaration de la Commission selon laquelle celle-ci s'efforcera, dès l'évaluation de l'exécution budgétaire de cette année et dans l'analyse des budgets nationaux pour 2014, et notamment dans le cadre du volet préventif du PSC et sous certaines conditions, d'intégrer des programmes d'investissement public non récurrents ayant une incidence avérée sur la viabilité des finances publiques, dans le respect plein et entier du cadre de surveillance budgétaire de l'Union; attend avec intérêt la communication de la Commission, à paraître prochainement, sur le cadre opérationnel concret devant être présenté au Parlement, conformément à la déclaration annexée au «2-pack»;

21. prend note de la communication sur un cadre harmonisé pour les projets de plans budgétaires et les rapports d'émission de dette dans la zone euro adoptée par la Commission en tant qu'orientations dans le cadre du règlement (UE) n° 473/2013; attend avec intérêt le dialogue économique prévu avec la Commission concernant le contenu des dites orientations;

22. se félicite de l'inclusion d'orientations relatives à la communication d'informations sur la manière dont les mesures des projets de plans budgétaires répondent aux recommandations par pays et aux objectifs fixés dans la stratégie Europe 2020, et d'orientations en matière de communication d'informations concernant l'effet redistributif attendu des principales mesures de dépenses et de recettes, ainsi que de précisions relatives aux dépenses des administrations publiques par fonction; souligne que ces orientations faciliteront le suivi des mesures budgétaires prises en vue d'atteindre les objectifs nationaux liés à la stratégie Europe 2020;

23. attend avec intérêt la publication prochaine, convenue dans le cadre du «2-pack», des paramètres et des indicateurs méthodologiques de la Commission et des États membres, y compris des facteurs d'estimation des multiplicateurs budgétaires sous-tendant leurs prévisions macroéconomiques;

24. prend note du fait que l'évolution récente des salaires dans les pays «excédentaires» contribue à soutenir la demande et a des retombées positives dans l'ensemble de l'Union; se félicite de la déclaration de la Commission selon laquelle les pays «excédentaires» disposant d'une marge budgétaire suffisante ont un rôle à jouer dans la lutte contre la crise actuelle, notamment en réduisant les impôts et les cotisations de sécurité sociale, ainsi qu'en augmentant les salaires afin de relancer une demande intérieure durable, tout en gardant à l'esprit l'impératif de compétitivité au niveau international; relève que les pays «excédentaires» pourraient également promouvoir de nouvelles possibilités d'investissement favorables à la croissance grâce à leur pouvoir d'achat, en particulier en investissant dans la formation, la recherche et le développement, ainsi que dans l'énergie et les infrastructures, en modernisant leurs systèmes de soins de santé et de retraite et en ouvrant leur secteur des services; insiste sur l'ampleur des retombées positives que ces politiques auront dans l'ensemble de l'Union, en particulier si elles sont mises en œuvre par les plus grandes économies de l'Union;

25. prie instamment la Commission d'élaborer une véritable politique industrielle européenne, fondée sur le renforcement de la compétitivité et de l'innovation et axée sur la restauration de la compétitivité industrielle européenne, ainsi que sur le retrait des politiques amenant les entreprises à délocaliser leurs activités hors de l'Union; enjoint par ailleurs à la Commission d'élaborer une politique commerciale extérieure européenne cohérente estime que ce n'est qu'en gérant de manière intelligente son interface avec la mondialisation que l'Europe pourra garantir la croissance, les emplois, la protection des consommateurs, le respect des normes internationales et européennes relatives au droit et aux droits de l'homme et, pour plusieurs États membres, la réaffectation progressive, recommandée, des ressources des secteurs des biens et services non exportables vers les secteurs exportables;

26. salue la déclaration de la Commission selon laquelle les mesures de soutien financier adoptées par les États membres et l'Union devraient davantage tenir compte des effets redistributifs des réformes, et invite la Commission à procéder à une évaluation ex-ante approfondie des répercussions à court terme comme à long terme de toutes les nouvelles réformes recommandées, ainsi qu'à tirer toutes les conclusions nécessaires des précédentes recommandations, y compris celles adressées aux États membres bénéficiant de programmes d'assistance financière;

27. invite la Commission à présenter des propositions législatives visant à compléter l'UEM, qui devrait comporter un volet social et instaurer un pacte social pour l'Europe, comme l'a recommandé le Parlement dans sa résolution du 20 novembre 2012 intitulée «Vers une véritable Union économique et monétaire», étant donné que les stabilisateurs automatiques nationaux sont bloqués dans les États membres où ils sont les plus nécessaires; prie instamment la Commission de mettre en place, à cet effet, un tableau de bord autonome lié à la dimension sociale de l'UEM; suggère que les examens approfondis prévus dans la procédure de déséquilibre macroéconomique puissent permettre d'évaluer régulièrement les politiques sociales et d'emploi en vue de recenser celles qui atténuent les problèmes sociaux et favorisent l'emploi; est d'avis que ce système de contrôle renforcé contribuerait à une coordination plus efficace des politiques en vue de recenser et de relever les principaux défis en temps utile et de mieux intégrer au paysage politique global les enjeux dans le domaine social et de l'emploi;

Mercredi 23 octobre 2013

28. reconnaît que les mesures prises par la Banque centrale européenne (BCE), qui se sont ajoutées aux réformes structurelles et à l'assainissement des finances publiques, ont contribué de manière décisive à la stabilité de la zone euro; admet que ces mesures ont permis, grâce au programme pour les marchés de titres (PMT), de réduire les coûts de financement excessivement élevés auxquels devaient faire face certains États membres et d'octroyer des lignes de crédit sur les marchés de la dette souveraine au travers d'opérations monétaires sur titres (OMT), ce qui a évité un effondrement du secteur bancaire, contribué à rompre le lien entre les banques et les acteurs souverains et réduit temporairement les écarts de taux trop importants; estime toutefois que, compte tenu d'un manque de croissance durable et eu égard aux niveaux élevés (et toujours croissants) de la dette publique et privée dans de nombreux États membres, un processus de désendettement soigneusement géré s'impose; s'accorde avec la Commission pour considérer que l'assainissement du secteur bancaire doit demeurer une priorité; salue la création par la Commission, conformément à l'engagement pris envers le Parlement dans la déclaration annexée au «2-pack», du groupe de haut niveau présidé par Gertrude Tumpel-Gugerell et qui a pour mission d'approfondir l'analyse de la substitution partielle des émissions de dettes nationales par des émissions conjointes au travers d'un fonds d'amortissement et de bons du trésor européens (*eurobills*) et d'évaluer précisément ces solutions, en prenant en compte leurs avantages et leurs inconvénients respectifs; attend avec intérêt le rapport de ce groupe de haut niveau;

29. souligne que le financement de l'économie réelle, et en particulier des PME, n'a pas été rétabli à la périphérie de l'Union; fait observer que d'importantes différences en matière d'accès aux financements tendent à accentuer les divergences internes au sein de l'Union, et en particulier dans la zone euro, et entraînent des distorsions sur le marché intérieur du fait de conditions de concurrence inégales; rappelle que l'assainissement des portefeuilles des banques est un préalable mais souligne que les perspectives économiques négatives ne justifient qu'en partie un tel resserrement du crédit; demande un suivi plus étroit de l'application des nouvelles règles prudentielles et des pratiques du secteur bancaire en matière de financement de l'économie réelle et, en particulier, des PME économiquement viables; reconnaît, à cet égard, le rôle important que les nouveaux instruments financiers innovants peuvent jouer dans différents programmes européens et dans la politique de cohésion en vue de favoriser l'investissement public et privé, et exhorte la Commission à garantir en temps utile la clarté juridique et la transparence de la mise en œuvre desdits instruments, et dans tous les cas avant le début de la période de programmation 2014-2020; invite à une analyse et un contrôle renforcés du système bancaire parallèle et de ses effets sur l'économie réelle; invite la Commission à accorder la priorité aux travaux portant sur les sources alternatives et diversifiées de financement pour les PME, en particulier à travers les marchés financiers, les fonds structurels et d'investissement européens, la BEI, le Fonds européen d'investissement et les banques publiques de développement;

30. souligne que le repli des différents acteurs financiers vers les marchés nationaux suggère qu'ils se trouvent fragilisés par la fragmentation du marché intérieur du fait d'une concentration excessive, qui bloque le marché interbancaire et annule les avantages du marché intérieur, à savoir une diversification des risques et une multiplication des opportunités;

31. souligne la nécessité de poursuivre les programmes de soutien au développement de l'esprit d'entreprise chez les jeunes par la création d'incubateurs d'entreprises ciblant la jeunesse, ainsi que par un meilleur accès aux fonds européens et à des conseils en affaires;

32. se félicite de la proposition législative de la Commission visant à mettre en place un mécanisme de résolution unique (assorti d'une autorité européenne unique et d'un fonds européen unique alimenté par le secteur financier), essentiel pour parachever l'Union bancaire; appelle les États membres, la Commission et le Parlement à convenir rapidement de la création du mécanisme de résolution unique; exhorte le Conseil à conclure rapidement les négociations conduites avec le Parlement sur la directive relative aux systèmes de garantie des dépôts, ainsi que sur la directive concernant le redressement et la résolution des défaillances d'établissements bancaires (à négocier en parallèle);

33. demande que la recapitalisation directe des banques par le mécanisme européen de stabilité (MES) puisse se faire dès l'entrée en vigueur du mécanisme de surveillance unique (MSU) tel qu'annoncé dans la déclaration des chefs d'État et de gouvernement de la zone euro en juin 2012; sachant qu'il est urgent de disposer d'un fonds de résolution unique pour accompagner le mécanisme de surveillance unique, se déclare favorable à l'instauration immédiate d'un mécanisme de soutien, avec une période de remboursement par le secteur bancaire; demande à la Commission de présenter une proposition visant à intégrer le MES dans l'acquis communautaire, tout en garantissant une responsabilité démocratique complète du Parlement européen;

34. accueille favorablement le «plan d'action pour renforcer la lutte contre la fraude et l'évasion fiscales» ainsi que les recommandations relatives à des «mesures visant à encourager tous les États membres de l'Union et les pays tiers à appliquer des normes minimales de bonne gouvernance dans le domaine fiscal» et à la «planification fiscale agressive» adoptées par la Commission le 6 décembre 2012; rappelle la résolution du Parlement européen du 21 mai 2013 sur la lutte contre la fraude fiscale, l'évasion fiscale et les paradis fiscaux, qui recense de nouvelles mesures devant être prises dans le domaine de la

Mercredi 23 octobre 2013

fraude fiscale, de l'évasion fiscale, de la planification fiscale agressive et des paradis fiscaux; souligne qu'un partage des charges équitable et juste requiert une approche renforcée de la fraude et de l'évasion fiscales; appelle à une action urgente et à une stratégie globale de la Commission, sur la base de mesures législatives concrètes, afin de lutter contre la fraude et l'évasion fiscales, ainsi qu'à un soutien clair de la part du Conseil sur l'ensemble des dossiers bloqués ou en souffrance liés à la fiscalité;

35. demande au Conseil de conclure les négociations relatives à la taxe sur les transactions financières, de demander instamment la mise en place de cette taxe dans l'Europe entière et d'inclure d'urgence, dans sa liste de priorités, des mesures visant à combler les écarts fiscaux, à lutter contre les paradis fiscaux et à progresser vers une convergence des systèmes fiscaux au sein de l'Union;

36. estime que l'introduction de la taxe sur les transactions financières, à mettre en œuvre au moyen de la coopération renforcée, devrait être considérée comme la première étape de son instauration au niveau mondial;

37. demande que le «6-pack» et le «2-pack» soient mis en œuvre d'urgence et dans leur entier afin que le système ad hoc des «troïkas» soit transformé en une structure juridiquement saine relevant du droit européen, qui garantisse la responsabilité démocratique; invite instamment la troïka à réviser sa stratégie de communication, qui s'est révélée catastrophique à plusieurs reprises; souligne qu'il serait préférable, à moyen terme, d'instaurer un système entièrement européen et que la Commission devrait élaborer des propositions visant à refondre le modèle de la troïka en conséquence;

38. rappelle que Herman Van Rompuy, président du Conseil européen, a confirmé dans ses remarques du 1^{er} février 2012 adressées au Parlement européen que le fonctionnement du MES serait soumis à l'examen du Parlement européen; attend avec intérêt, dans cette perspective, la négociation d'un accord avec l'Eurogroupe, prévoyant notamment la possibilité d'organiser des auditions et d'adresser des questions écrites au directeur général du MES et à son conseil des gouverneurs;

39. souligne que le semestre européen ne doit en aucune façon porter atteinte aux prérogatives du Parlement européen ou à celles des parlements nationaux; invite instamment la Commission à garantir la participation formelle et adéquate du Parlement européen à toutes les étapes du processus du semestre européen afin de renforcer la légitimité de décisions qui concernent tous les citoyens; demande à la Commission de trouver des moyens de renforcer la visibilité dudit processus;

40. insiste sur la nécessité de renforcer la responsabilité démocratique vis-à-vis du Parlement européen et des parlements nationaux en ce qui concerne certains éléments essentiels du fonctionnement de la zone euro, tels que le MES, les décisions de l'Eurogroupe ainsi que le suivi et l'évaluation des programmes d'assistance financière; demande à la Commission, à cet égard, de réaliser et de publier des évaluations ex-post de ses recommandations et de sa participation à la troïka;

41. invite instamment les États membres à associer activement leurs parlements nationaux, les partenaires sociaux et la société civile à l'ensemble du processus du semestre européen et, en particulier, à l'élaboration, à la mise en débat, au suivi et à l'évaluation de leurs programmes nationaux de réforme; exhorte la Commission à s'assurer de l'implication de toutes ces parties; souligne que la participation de l'ensemble des parties prenantes à la conception des réformes nécessaires est primordiale pour la mise en place et la réussite de ces dernières;

42. souligne l'importance que revêt le dialogue entre le Parlement européen et les parlements nationaux pour parvenir à un processus du semestre européen pleinement opérationnel et pour atteindre le niveau nécessaire de responsabilité démocratique vis-à-vis de tous les acteurs concernés; insiste sur l'utilité que présente la semaine parlementaire européenne consacrée au semestre européen pour la coordination des politiques économiques (semaine parlementaire européenne 2013);

43. regrette que la position du Conseil sur les recommandations par pays proposées par la Commission n'ait pas été rendue publique en temps réel; regrette que les délibérations du Conseil européen sur la position du Conseil concernant les recommandations par pays n'aient pas été rendues publiques en temps réel;

44. souligne qu'il conviendrait d'opérer une distinction claire entre les compétences de l'Union et les compétences au niveau national, et que c'est au Parlement européen que l'on rend des comptes au niveau de l'Union; demande que, dès lors que de nouvelles compétences sont créées ou transférées au niveau de l'Union ou que de nouvelles institutions de l'Union sont mises en place, un contrôle démocratique correspondant exercé par le Parlement européen ainsi qu'un système de responsabilité devant ce dernier soient garantis;

Contributions sectorielles au semestre européen 2013

Politique de l'emploi et politique sociale

45. considère que la reconnaissance par la Commission de la nécessité d'alléger la taxation du travail au profit d'autres sources de revenus constitue un élément positif, qui accélérera le processus de consolidation fiscale de façon plus équitable;

Mercredi 23 octobre 2013

46. reconnaît que les recommandations spécifiques par pays (RPP) de cette année sont particulièrement importantes car les États membres définissent leurs priorités en termes d'investissements pour la politique de cohésion dans le contexte du prochain cadre financier pluriannuel; demande, à cet égard, que les crédits de l'Union soient concentrés sur toutes les priorités de la stratégie Europe 2020, notamment au moyen de politiques de croissance et d'emploi, y compris sur la lutte contre le chômage des jeunes et sur la création d'emplois durables, non précaires, soumis aux obligations de sécurité sociale et suffisamment rémunérés; s'inquiète du creusement des écarts dans les domaines social et économique entre les différents États membres;

47. observe que plusieurs États membres ont adopté de vastes réformes du marché du travail visant à améliorer sa résilience, en introduisant une plus grande flexibilité, interne et externe, en réduisant la segmentation et en facilitant la transition d'un emploi à l'autre; souligne que les réformes du marché du travail doivent être menées dans un consensus suffisant entre les acteurs sociaux;

48. demande aux États membres et à la Commission, dans ses orientations politiques et ses recommandations par pays, de veiller à ce que la nécessaire et indispensable souplesse sur le marché du travail ait pour contrepartie des niveaux suffisants de protection sociale, éléments distinctifs de notre économie sociale de marché, et **à ce** que les réformes du marché du travail visent à promouvoir des niveaux élevés d'emploi, améliorer la gestion des risques sociaux, avancer sur la voie de l'inclusion des groupes vulnérables sur le marché de l'emploi, réduire la pauvreté au travail, concilier la vie professionnelle et la vie familiale, promouvoir l'égalité entre les genres, promouvoir la santé et la sécurité au travail, renforcer les droits des travailleurs dotés de contrats atypiques et améliorer la protection sociale des travailleurs indépendants;

49. fait observer que tous les États membres ont reçu des recommandations concernant le degré de participation au marché du travail; demande aux États membres ayant de faibles taux de participation au marché du travail de renforcer, après consultation des partenaires sociaux, les mesures actives, globales et inclusives en faveur de l'emploi, telles que la création de services de formation et d'emploi, et de mettre en place d'autres réformes visant à faciliter l'accès à des emplois de qualité, à favoriser l'harmonie entre vie privée et vie professionnelle, à prévenir les retraits anticipés du marché du travail, à améliorer la compétitivité, à lutter contre la segmentation du marché du travail et à adapter les compétences des travailleurs aux besoins du marché de l'emploi;

50. souligne que la situation des jeunes chômeurs est particulièrement inquiétante et que des mesures urgentes sont nécessaires; demande un pacte européen pour l'emploi des jeunes afin que soient mises en œuvre les mesures convenues de longue date et afin que soient engagées de nouvelles ressources et mesures pour lutter contre le chômage des jeunes, en réduisant le nombre de jeunes sans emploi qui ne suivent ni études, ni formation (NEET), ainsi que la pauvreté parmi les jeunes, et en prenant en compte l'aspect qualitatif d'un emploi décent qui respecte pleinement les normes élémentaires du travail;

51. attend avec intérêt la concentration des efforts en début de période pour l'initiative pour l'emploi des jeunes, conformément au souhait exprimé par la commission de l'emploi et des affaires sociales dans ses amendements au règlement portant dispositions communes;

52. se félicite de l'adoption de la garantie pour la jeunesse par le Conseil et de l'affectation de 6 milliards d'euros à l'initiative pour l'emploi des jeunes dans le cadre du prochain CFP; demande aux États membres de mettre en œuvre d'urgence des dispositifs de garantie pour la jeunesse et d'utiliser les ressources disponibles de manière efficace, en concentrant les mesures sur les jeunes qui se trouvent dans les situations les plus difficiles;

53. se félicite que ces fonds puissent être utilisés dans les deux premières années du prochain CFP; souligne néanmoins que ce montant ne suffit pas pour combattre durablement le chômage des jeunes et qu'il ne doit être considéré que comme une première tranche permettant de lutter contre le chômage des jeunes;

54. encourage la Commission à poursuivre les travaux du groupe d'action en faveur de l'emploi des jeunes afin d'aider les États membres ayant les taux de chômage des jeunes les plus élevés à reprogrammer les fonds structurels du CFP 2007-2013 pour cibler les jeunes; se félicite de l'intention de la Commission de s'appuyer sur le portail européen sur la mobilité de l'emploi (EURES), en intensifiant et élargissant ses activités, et notamment en encourageant la mobilité des jeunes; constate, toutefois, que la mobilité doit rester librement consentie et que les efforts visant à créer des emplois et des places de stage au niveau local ne doivent pas s'en trouver entravés;

55. invite la Commission à proposer un cadre qualitatif relatif aux stages qui couvrira notamment les critères de rémunération équitable, les objectifs pédagogiques, les conditions de travail et les normes de santé et de sécurité; invite la Commission, les États membres et les partenaires sociaux dans l'Union à mettre en œuvre l'alliance européenne pour l'apprentissage de manière ambitieuse;

Mercredi 23 octobre 2013

56. estime qu'au vu du nombre de travailleurs, notamment de jeunes, quittant leur pays d'origine pour aller chercher des possibilités d'emploi dans d'autres États membres de l'Union, il est urgent d'élaborer des mesures appropriées visant à revoir la législation européenne en vue de garantir la portabilité des droits à pension et, pour une période d'au moins trois mois, le maintien des avantages professionnels pendant la recherche d'emploi dans un autre État membre; accueille avec satisfaction l'amélioration du portail européen sur la mobilité et demande d'élaborer, avec les États membres, une stratégie spécifique à cet effet;

57. se félicite du fait que, pour la première fois, certaines recommandations par pays traitent de la situation particulière des États membres en matière de pauvreté; condamne fermement le fait qu'aucune recommandation par pays ne traite en particulier de la question des marchés du travail dont les femmes sont exclues et où aucune mesure n'est prévue pour les y inclure;

58. souligne que des mesures spécifiques sont nécessaires pour renforcer la participation des femmes, des travailleurs plus âgés et des travailleurs handicapés au marché du travail, en veillant à ce qu'il existe des mesures incitatives efficaces pour retrouver un emploi et le conserver; rappelle que la qualité, le caractère abordable et l'accessibilité des services liés à l'éducation des jeunes enfants, à la garde d'enfants et aux soins des plus âgés jouent un rôle essentiel;

59. souligne que les chômeurs de longue durée devraient être soutenus par la création d'emplois et par des approches intégrées d'inclusion active, y compris par des mesures d'activation positives telles qu'une orientation personnalisée et des programmes de transition de l'aide sociale au travail, des systèmes d'allocations adaptés et un accès à des services de qualité pour les aider à rétablir un lien avec le marché du travail et à accéder à des emplois de qualité;

60. rappelle l'inadéquation des compétences et les goulets d'étranglement dans nombre de régions et de secteurs et l'inaptitude de certains systèmes d'enseignement et de formation à faire face aux exigences du marché et aux besoins des travailleurs; se félicite des réformes des systèmes d'enseignement et de formation professionnels entreprises par plusieurs États membres afin d'adapter les qualifications et compétences aux besoins du marché du travail et des futurs travailleurs, notamment celles des jeunes; souligne, dans ce contexte, les avantages des systèmes d'éducation en alternance; rappelle que presque tous les États membres doivent prendre des mesures supplémentaires et investir davantage dans l'éducation, la formation, la recherche, l'innovation et le développement;

61. souligne également qu'outre la réforme du secteur de l'éducation et de la formation, une stratégie d'immigration à long terme, durable et fondée sur des critères est nécessaire pour faire face à la pénurie de main-d'œuvre et au changement démographique;

62. fait observer que la crise a eu des incidences graves et durables sur les taux de chômage des États membres et leur situation sociale, ce qui a entraîné un accroissement insoutenable de la pauvreté et de l'exclusion sociale, y compris de la pauvreté des enfants, du nombre de sans-abris, des inégalités sociales, de la pauvreté au travail et du surendettement des ménages; demande, dans ce contexte, aux États membres de renforcer les filets de sécurité et d'assurer l'efficacité des systèmes de protection sociale qui s'adressent aux personnes touchées, ainsi que d'investir dans des mesures préventives;

Politique budgétaire

63. rappelle que, si sa taille reste trop modeste en termes absolus et relatifs par rapport à la richesse économique de l'Union, le budget présente une importante valeur ajoutée en tant qu'outil de promotion des objectifs de la stratégie Europe 2020, étant donné son rôle de catalyseur d'investissement;

64. déplore que les États membres continuent de sous-évaluer le rôle et la contribution du budget de l'Union européenne au renforcement de la gouvernance économique et de la coordination budgétaire dans l'ensemble de l'Union européenne; prie instamment le Conseil, à cet égard et en tenant compte de la déclaration commune du Parlement, du Conseil et de la Commission de décembre 2012 ainsi que de sa résolution du 3 juillet 2013 relative à l'accord politique concernant le cadre financier pluriannuel (CFP) 2014-2020, d'adopter en totalité tout budget rectificatif pour 2013 présenté par la Commission et s'avérant nécessaire pendant l'année afin que la période du cadre financier pluriannuel en cours puisse être clôturée avec un bilan en équilibre;

65. réaffirme que le compromis dégagé lors de la réunion du Conseil européen du 8 février 2013 concernant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020 ne satisfait pas ses demandes; souligne qu'un accord sur une enveloppe aussi maigre ne pourrait devenir acceptable qu'aux conditions énoncées dans sa résolution du 3 juillet 2013;

Mercredi 23 octobre 2013

66. estime que, pour apporter une contribution réellement crédible à la lutte contre la crise actuelle, l'Union européenne doit réformer en profondeur le financement de son budget, qui devrait s'appuyer sur de véritables ressources propres;

67. prie instamment les États membres de faire tout leur possible pour déterminer en temps utile leur programmation nationale concernant les Fonds structurels et de cohésion, afin d'éviter tout retard dans la mise en œuvre desdits fonds, qui visent à stimuler la croissance et la création d'emplois;

68. souligne le rôle central des sciences et de l'innovation dans le développement stratégique de la compétitivité et, par conséquent, pour la création d'emplois au niveau européen, dans une perspective de lutte contre la crise économique et financière;

Marché intérieur

69. rappelle que le marché unique est un moteur essentiel de la croissance et de la création d'emplois et a un rôle indispensable à jouer dans la réalisation des objectifs de la stratégie «Europe 2020» pour une croissance intelligente, durable et inclusive; relève, toutefois, que ce potentiel reste inexploité à bien des égards;

70. rappelle que le plein potentiel du secteur des services en termes d'économie et d'emploi reste encore inexploité; demande la mise en œuvre intégrale et appropriée de la directive européenne sur les services, tout en préservant les obligations de service public permettant de garantir un accès universel à des services de qualité et abordables pour tous; demande aux États membres d'investir tout particulièrement dans des services sociaux de qualité; observe également que les normes salariales et sociales doivent être respectées; demande aux États membres de supprimer les barrières dans le secteur du commerce de détail et les restrictions excessives en ce qui concerne les services professionnels et les professions réglementées; invite dans le même temps à lever les obstacles à la libre circulation des travailleurs, afin d'améliorer la mobilité et d'optimiser l'utilisation du capital humain de l'Union;

71. se félicite que, dans le cadre du semestre européen 2013, l'examen annuel de la croissance s'appuie pour la première fois sur un rapport analysant l'état d'avancement de l'intégration du marché unique;

72. regrette cependant que, malgré les très nettes preuves de l'importance du marché unique pour surmonter la crise, les recommandations par pays pour 2013 ne traitent pas suffisamment des effets qu'une mise en œuvre en bonne et due forme et un contrôle de l'application des règles du marché unique peuvent exercer sur la croissance, la confiance des consommateurs et la création d'emplois;

73. approuve le fait que, cette année, les recommandations par pays insistent sur l'importance de supprimer les restrictions et les barrières injustifiées à l'entrée dans le secteur des services; demande instamment aux États membres concernés d'accorder la plus grande attention à ces recommandations et de lever d'urgence ces obstacles à la croissance du marché unique;

74. invite la Commission à faire de la gouvernance du marché unique une priorité de son prochain examen annuel de la croissance et du semestre européen 2014 et à prendre pleinement en compte, dans les prochaines recommandations propres à chaque pays, les domaines primordiaux pour la croissance, à savoir les services, l'énergie, les transports et le marché unique numérique, ainsi que les mesures contenues dans les actes I et II pour le marché unique;

75. regrette que l'insuffisance des investissements nationaux et européens ne permette pas de concrétiser les buts et les objectifs prioritaires dans les domaines clés de l'énergie, des transports et du marché numérique mentionnés dans le rapport intitulé «État de l'intégration du marché unique — Contribution à l'examen annuel de la croissance 2013»;

76. demande instamment aux États membres et à la Commission d'intensifier entre-temps leurs efforts pour faire appliquer la législation du marché unique et contrôler cette application, entre autres par le moyen d'opérations «coup de balai» (*sweeps*) régulières;

77. invite à nouveau la Commission à renforcer la gouvernance du marché unique en adossant expressément le semestre européen à un cycle de gouvernance annuel du marché unique qui comprenne tant le tableau d'affichage du marché intérieur et un rapport annuel sur l'intégration du marché unique accompagnant l'examen annuel de la croissance que les lignes directrices établies par le Conseil européen à l'intention des États membres, les plans d'action nationaux visant à mettre en œuvre les orientations relatives au marché unique et les recommandations propres à chaque pays;

78. exprime sa profonde préoccupation au sujet de la situation d'insécurité constante dans laquelle se trouvent les investisseurs privés, de leur manque de confiance et de leur hésitation à investir, en particulier en raison des normes de productivité, ce à quoi s'ajoute la persistance du morcellement du marché unique et les variations de la politique industrielle; déplore qu'à la suite de la crise, un climat d'incertitude rende les investisseurs privés et les établissements du secteur financier peu enclins aux risques et réaffirme que les mesures prises pour renforcer le secteur bancaire devraient être poursuivies;

Mercredi 23 octobre 2013

Politique régionale

79. exprime sa vive préoccupation au sujet de la forte baisse des investissements publics et privés dans l'économie productive, notamment aux niveaux local et régional; estime que des mesures résolues sont nécessaires pour réformer les marchés des produits et de l'emploi, adopter des politiques salariales prudentes et fonder le futur modèle de croissance sur l'innovation, ainsi que pour orienter la production vers des activités à forte valeur ajoutée; est d'avis qu'une politique économique viable nécessite un contexte très favorable à la création d'entreprises; exprime la ferme conviction que les fonds structurels et d'investissement sont essentiels pour éviter et limiter toute insuffisance en ce qui concerne les aspects précités, ainsi que pour stimuler l'investissement public; attire l'attention sur les moyens que les États membres pourraient utiliser pour soutenir l'investissement public à travers les Fonds structurels, en assouplissant les procédures financières de ces fonds, par exemple en augmentant les taux de cofinancement des pays qui appliquent un programme d'ajustement et reçoivent l'aide financière de l'Union, ou en prolongeant d'un an la règle de dégagement, pour tous les États membres, durant la période de programmation 2007-2013 (comme ce sera le cas durant la période 2014-2020);

80. estime que la participation des autorités régionales et locales à la planification et à la mise en œuvre des programmes concernés, notamment de la stratégie Europe 2020, devrait être accrue afin de renforcer leur sentiment de responsabilité à l'égard des objectifs de la stratégie à tous les niveaux et d'assurer, sur le terrain, une plus grande sensibilisation aux objectifs et résultats de cette dernière;

Droits de la femme et égalité entre les hommes et les femmes

81. salue les recommandations par pays suggérant la mise en place de mesures destinées à améliorer les infrastructures de garde des enfants, à éliminer les facteurs qui dissuadent le deuxième parent de travailler, à harmoniser l'âge légal de la retraite pour les hommes et les femmes, à prendre en compte la nécessité de conjuguer vie privée et vie professionnelle, en particulier en favorisant l'accès aux nouvelles technologies et à des formations sur leur utilisation, et à éliminer les écarts de rémunération et de traitement entre les genres; relève cependant avec préoccupation que nombre de ces recommandations avaient déjà été formulées en 2012, et qu'elles n'ont donc pas été mises en œuvre par les États membres;

82. souligne que les États membres devraient améliorer le taux d'intégration des enfants et des jeunes adultes dans le système éducatif et accorder plus d'attention au problème du décrochage scolaire, notamment en recueillant des informations sur ses principales causes, afin d'adopter et de mettre en application des mesures de prévention;

83. invite la Commission et les États membres à tenir compte des objectifs d'égalité entre les hommes et les femmes dans les programmes nationaux d'emploi, en accordant une attention particulière aux femmes qui doivent s'occuper de personnes âgées, ainsi qu'aux mères célibataires ou ayant des enfants handicapés; demande également qu'il soit tenu compte du phénomène du décrochage scolaire, car l'abandon prématuré des études est en forte augmentation parmi les jeunes âgés de 10 à 16 ans et il est indéniable que cela représente une perte de ressources pour l'Union tout entière;

84. invite la Commission à traiter, dans son prochain examen annuel de la croissance, la question relative à l'élaboration de lignes directrices spécifiques pour la réduction des inégalités entre les genres, notamment de lignes directrices destinées à éliminer les écarts de rémunération — qui font que, bien souvent, les femmes tombent dans la pauvreté vers la fin de leur vie — et les écarts de pension, ainsi que de lignes directrices concernant l'accroissement de la présence des femmes sur le marché du travail et la lutte contre la ségrégation des genres dans le domaine de l'emploi, étant donné que la prospérité future de l'Union dépendra fondamentalement de sa capacité à tirer le meilleur parti de son réservoir de main d'œuvre;

85. souligne qu'il importe d'intégrer le principe d'égalité entre les hommes et les femmes dans le processus budgétaire afin d'examiner toutes les mesures et tous les programmes des pouvoirs publics, leur incidence sur l'affectation des ressources et leur contribution à l'égalité entre les femmes et les hommes;

o

o o

86. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil européen, aux gouvernements des États membres, à la Commission, aux parlements nationaux et à la Banque centrale européenne.

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0448

Flux migratoires en Méditerranée, en particulier à la lumière des événements tragiques survenus au large de Lampedusa

Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur les flux migratoires en Méditerranée, en particulier à la lumière des événements tragiques survenus au large de Lampedusa (2013/2827(RSP))

(2016/C 208/13)

Le Parlement européen,

- vu la convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales,
- vu la déclaration universelle des droits de l'homme de 1948,
- vu les conventions de Genève de 1949 et leurs protocoles additionnels,
- vu la déclaration du Haut-Commissaire des Nations unies pour les réfugiés (HCR) du 12 octobre 2013,
- vu le rapport de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe (APCE) d'avril 2012, intitulé «Vies perdues en Méditerranée»,
- vu les déclarations antérieures du rapporteur spécial des Nations unies sur les droits de l'homme des migrants et son dernier rapport, publié en avril 2013, sur la gestion des frontières extérieures de l'Union européenne et ses incidences sur les droits de l'homme des migrants,
- vu sa résolution du 9 octobre 2013 sur les mesures prises par l'Union et les États membres pour faire face à l'afflux de réfugiés engendré par le conflit en Syrie ⁽¹⁾,
- vu le règlement (UE) n° 439/2010 du Parlement européen et du Conseil du 19 mai 2010 portant création d'un Bureau européen d'appui en matière d'asile ⁽²⁾,
- vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des règles pour la surveillance des frontières maritimes extérieures dans le cadre de la coopération opérationnelle coordonnée par l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (COM(2013)0197),
- vu le règlement (UE) n° 1168/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 modifiant le règlement (CE) n° 2007/2004 du Conseil portant création d'une Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne ⁽³⁾,
- vu la position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 10 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil portant création du système européen de surveillance des frontières (Eurosur) ⁽⁴⁾,
- vu la communication conjointe de la Commission et de la haute représentante de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, du 20 mars 2013, intitulée «Politique européenne de voisinage: vers un renforcement du partenariat» (JOIN(2013)0004),

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0414.

⁽²⁾ JO L 132 du 29.5.2010, p. 11.

⁽³⁾ JO L 304 du 22.11.2011, p. 1.

⁽⁴⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0416.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu sa résolution du 7 avril 2011 sur la révision de la politique européenne de voisinage — dimension méridionale ⁽¹⁾,
 - vu la directive 2008/115/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relative aux normes et procédures communes applicables dans les États membres au retour des ressortissants de pays tiers en séjour irrégulier ⁽²⁾,
 - vu la décision 2009/371/JAI du Conseil du 6 avril 2009 portant création de l'Office européen de police (Europol) ⁽³⁾;
 - vu la question orale O-000021/2013 — B7-0119/2013 du 25 février 2013 sur un système volontaire et permanent de répartition des bénéficiaires d'une protection internationale dans l'Union,
 - vu le rapport de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures, sur la visite de sa délégation à Lampedusa en novembre 2011,
 - vu la visite à Lampedusa, le 9 octobre 2013, du président de la Commission, José Manuel Barroso, et de la commissaire chargée des affaires intérieures, Cecilia Malmström, et le débat qui a eu lieu dans ce contexte, le même jour, en plénière, sur les politiques migratoires de l'Union européenne en Méditerranée, en particulier à la lumière des événements tragiques survenus au large de Lampedusa,
 - vu sa résolution du 23 octobre 2013 sur la criminalité organisée, la corruption et le blanchiment de capitaux: recommandations sur des actions et des initiatives à entreprendre ⁽⁴⁾, en particulier en ce qui concerne la lutte contre la traite des êtres humains et contre les trafiquants meurtriers,
 - vu les articles 77, 78, 79 et 80 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE) et les articles 18 et 19 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,
 - vu l'article 110, paragraphes 2 et 4, de son règlement,
- A. considérant que les récents événements tragiques survenus au large de Lampedusa ont provoqué la mort d'au moins 360 migrants et la disparition de davantage encore;
- B. considérant que, selon l'Organisation internationale pour les migrations, 20 000 personnes au moins ont péri en mer depuis 1993, ce qui souligne une fois de plus qu'il est nécessaire de tout mettre en œuvre pour sauver la vie des personnes en danger et que les États membres doivent s'acquitter de leurs obligations internationales en matière de sauvetage en mer;
- C. considérant qu'à l'échelon de l'Union européenne, le partage des responsabilités reste flou entre les diverses entités pour ce qui est de l'assistance à apporter aux navires en détresse et de la responsabilité de la coordination des opérations de recherche et de sauvetage;
- D. considérant que les passeurs et les trafiquants d'êtres humains exploitent les migrations irrégulières, et que les victimes en sont réduites à faire appel à des réseaux criminels pour rejoindre l'Europe, soit qu'on les y oblige, qu'on les en persuade par la ruse ou qu'on use d'arguments trompeurs pour les en convaincre; considérant que ces réseaux criminels mettent gravement en danger la vie des migrants et représentent un défi pour l'Union européenne;
- E. considérant que le principe de solidarité et de partage équitable des responsabilités est consacré à l'article 80 du traité FUE;
- F. considérant que le nouveau régime d'asile européen commun révisé vise à proposer des règles précises et à garantir une protection équitable et appropriée des personnes nécessitant une protection internationale;
- G. considérant que la législation de l'Union contient des outils qui permettent l'octroi de visas humanitaires, notamment le code des visas et le code frontières Schengen;

⁽¹⁾ JO C 296 E du 2.10.2012, p. 114.

⁽²⁾ JO L 348 du 24.12.2008, p. 98.

⁽³⁾ JO L 121 du 15.5.2009, p. 37.

⁽⁴⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0444.

Mercredi 23 octobre 2013

- H. considérant que les États membres devraient être encouragés à utiliser les moyens qui seront dégagés au titre du Fonds «Asile et migration» et de l'action préparatoire visant à permettre la réinstallation des réfugiés dans les situations d'urgence, qui comprend, entre autres, les mesures suivantes: aide aux personnes auxquelles le Haut commissariat des Nations unies pour les réfugiés (HCR) a déjà accordé le statut de réfugié; soutien à des mesures d'urgence prioritaires en faveur de groupes de réfugiés victimes d'attaques armées ou confrontés à des situations d'extrême vulnérabilité et de danger de mort; octroi, si nécessaire, d'aides financières supplémentaires d'urgence à l'UNHCR et aux organisations qui le représentent dans les États membres et dans l'Union européenne;
- I. considérant qu'une nouvelle opération de patrouille, sauvetage et surveillance appelée «Mare Nostrum» a été lancée par l'Italie pour renforcer les activités de sauvetage humanitaire en Méditerranée;
- J. considérant que lors de la visite qu'il a effectuée dernièrement à Lampedusa, le président Barroso a promis 30 millions d'EUR, financés par l'Union, pour venir en aide à la population locale;
1. exprime une profonde tristesse et des regrets sincères face à la tragédie meurtrière qui a eu lieu au large de Lampedusa; prie instamment l'Union européenne et les États membres de prendre des mesures supplémentaires pour éviter que des personnes ne périssent en mer;
 2. est d'avis que la tragédie de Lampedusa devrait marquer un tournant pour l'Europe et que le seul moyen d'éviter un nouveau drame est d'adopter une stratégie coordonnée fondée sur la solidarité et la responsabilité et étayée par des instruments communs;
 3. recommande d'apporter aux survivants de tels drames une assistance humanitaire et demande à l'Union européenne et à ses États membres de s'engager à garantir les droits fondamentaux universels des migrants, en particulier ceux des mineurs non accompagnés;
 4. est sensible aux énormes efforts déployés par les populations maltaise et italienne, en particulier celle de Lampedusa, et par les organisations non gouvernementales, telles que Caritas et la Croix-Rouge, pour l'accueil initial et les opérations de sauvetage de tous les immigrants;
 5. se félicite de l'intention de la Commission de mettre sur pied une task force chargée d'étudier la question des flux migratoires en Méditerranée; estime que cette task force devrait comporter à la fois une dimension politique et une dimension opérationnelle; insiste, à cet égard, pour que le Parlement prenne part aux travaux de cette task force, que ce soit au niveau politique ou au niveau technique; insiste, par ailleurs, sur le fait que la mise en place de cette task force ne peut être considérée que comme une première étape devant déboucher sur une stratégie plus ambitieuse;
 6. demande une augmentation du budget alloué au Bureau européen d'appui en matière d'asile et à l'Agence européenne pour la gestion de la coopération opérationnelle aux frontières extérieures des États membres de l'Union européenne (Frontex) pour aider les États membres dans les situations qui exigent davantage d'assistance technique et opérationnelle aux frontières extérieures, notamment celles impliquant des crises humanitaires ou des sauvetages en mer; rappelle qu'il est indispensable d'accorder des fonds suffisants à ces agences pour mettre en place une stratégie coordonnée; invite les États membres à renforcer leur coopération sur le terrain avec le Bureau européen d'appui en matière d'asile et avec Frontex, y compris par une aide en nature (détachement de fonctionnaires, appui matériel, etc.); demande au Conseil et à la Commission d'envisager la possibilité d'instaurer un garde-côtes de l'Union et de créer un nouveau bureau opérationnel de Frontex dans les régions soumises à de fortes pressions migratoires, et en particulier dans la zone méditerranéenne, les frais afférents étant pris en charge par l'État membre retenu;
 7. souligne l'importance du partage de la responsabilité en matière d'asile et recommande la création d'un mécanisme fondé sur des critères objectifs, dans le but de réduire les pressions qui pèsent sur les États membres accueillant le plus grand nombre de demandeurs d'asile et de bénéficiaires d'une protection internationale, en termes absolus ou relatifs;
 8. souligne que la répartition des bénéficiaires d'une protection internationale et des demandeurs d'asile est l'une des formes les plus concrètes de solidarité et de partage des responsabilités; signale l'importance de projets tels que le projet pilote de répartition dans l'Union européenne des réfugiés à partir de Malte (EUREMA) et son extension, qui ont permis ou permettent de ventiler à partir de Malte les bénéficiaires d'une protection internationale dans d'autres États membres, et préconise l'élaboration d'autres initiatives de ce type;
 9. salue les propositions de la Commission visant à déployer une opération de recherche et sauvetage de Chypre à l'Espagne et à renforcer Frontex en augmentant son budget et ses capacités afin de sauver des vies et de lutter contre la traite des êtres humains et le trafic de migrants;

Mercredi 23 octobre 2013

10. invite les colégislateurs à arrêter rapidement de nouvelles règles contraignantes régissant les interceptions lors d'opérations en mer coordonnées par Frontex afin de disposer de mesures efficaces et coordonnées de sauvetage à l'échelle de l'Union et de veiller à ce que les opérations soient menées en pleine conformité avec le droit et les normes en matière de droits de l'homme et de réfugiés au plan international, ainsi qu'avec les obligations en vertu du droit de la mer;
11. appelle l'Union européenne et ses États membres à étudier la possibilité de mettre en place des mécanismes pour déterminer des lieux propices au débarquement sans risque des réfugiés et des migrants secourus;
12. demande à l'Union et aux États membres de créer des mécanismes d'identification et d'orientation, permettant notamment l'accès des personnes qui pourraient avoir besoin d'une protection internationale à des procédures d'asile équitables et efficaces, en se fondant sur l'idée que le débarquement de personnes secourues en mer sur un territoire ne signifie pas nécessairement que l'État en question porte seul la responsabilité qui en découle;
13. invite les États membres à garantir la mise en œuvre correcte de toutes les modalités des divers instruments du régime d'asile européen commun; rappelle aux États membres que les personnes qui sollicitent une protection internationale devraient être dirigées vers les instances nationales compétentes en matière d'asile et avoir accès à des procédures d'asile équitables et efficaces;
14. invite les États membres à envisager, le cas échéant, le recours à l'article 3, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 604/2013 ⁽¹⁾ afin d'assumer la responsabilité des demandes d'asile de personnes risquant de ne pouvoir exercer leurs droits dans tout État membre incapable de respecter ses obligations; affirme que, de la même façon, les États membres devraient envisager d'appliquer l'article 15 du règlement précité afin de rapprocher les membres d'une même famille, entendue au sens large;
15. demande à l'agence Frontex et aux États membres de veiller à ce que tous les gardes-frontières et autres agents nationaux qui participent aux équipes européennes de gardes-frontières, de même que le personnel de l'agence Frontex, reçoivent une formation sur le droit de l'Union et le droit international, y compris les droits fondamentaux, conformément à l'article 5 du règlement Frontex révisé;
16. invite l'Union et ses États membres à contrôler les flux migratoires mixtes grâce aux instruments européens et nationaux existants et à maintenir un bon niveau de coordination et de communication, par exemple en facilitant les échanges d'informations entre les gardes-côtes nationaux;
17. demande à l'Union, à Frontex et aux États membres de faire en sorte que l'assistance aux migrants en détresse et le sauvetage en mer fassent partie des principales priorités dans le cadre de la mise en œuvre du règlement Eurosur récemment adopté;
18. demande, en priorité, une meilleure coordination des moyens et ressources de l'Union, notamment ceux de Frontex (comme Eurosur) et d'Europol, afin d'intensifier, avec les pays tiers, la lutte contre les réseaux criminels de passeurs et de trafiquants d'êtres humains;
19. rappelle que la solidarité de l'Union européenne doit aller de pair avec sa responsabilité; rappelle que les États membres ont le devoir, imposé par la loi, de venir en aide aux migrants en mer;
20. encourage les États membres à exercer leurs prérogatives en vue de sauver des vies en mer, en vertu de leurs obligations internationales;
21. s'inquiète du nombre croissant de personnes qui, pour atteindre l'Union, risquent leur vie en se lançant dans de périlleuses traversées de la Méditerranée; demande aux États membres d'adopter des mesures permettant aux demandeurs d'asile d'accéder sans risque et sans discrimination au régime d'asile de l'Union;
22. souligne que l'accès licite au territoire de l'Union doit être préféré à l'accès illicite, plus dangereux, qui comporte un risque de traite des êtres humains et met en péril la vie des personnes;
23. appelle de ses vœux l'adoption d'une approche plus holistique en ce qui concerne la migration afin de garantir qu'une solution globale puisse être apportée aux problèmes qui découlent de ce type de déplacements;
24. encourage l'Union à élaborer, notamment pour la Méditerranée, une stratégie plus globale, qui place la migration de la main d'œuvre dans le contexte des évolutions sociales, économiques et politiques de la région; invite l'Union et ses États membres à examiner les outils à leur disposition dans le cadre de la politique de l'Union en matière de visas et de la législation de l'Union relative à la migration de la main d'œuvre;

⁽¹⁾ JO L 180 du 29.6.2013, p. 31.

Mercredi 23 octobre 2013

25. demande aux États membres de mettre en place des sanctions pénales sévères à l'encontre des personnes qui favorisent la traite des êtres humains, au niveau de l'entrée comme de la circulation dans l'Union, et d'organiser de vastes campagnes d'information pour sensibiliser les passeurs et les trafiquants aux risques qu'ils font courir à ceux qui mettent leur vie entre leurs mains;
 26. demande à l'Union et aux États membres de modifier ou de réviser toute législation prévoyant des sanctions à l'encontre des personnes qui portent secours aux migrants en mer; demande à la Commission de réviser la directive 2002/90/CE du Conseil, qui définit les sanctions appliquées en cas d'aide à l'entrée, au transit et au séjour irréguliers, dans le but de préciser que le fait d'apporter une aide humanitaire en mer aux migrants en détresse doit être considéré comme une action positive et ne saurait en aucun cas être passible de sanctions;
 27. réclame une coopération meilleure et plus efficace entre l'Union et les pays tiers pour prévenir la répétition d'événements tels que ceux qui se sont produits au large de Lampedusa; considère que les accords sur la gestion des migrations entre l'Union et les pays de transit vers l'Union constituent une priorité de l'Union à brève échéance, notamment le financement des équipements de police et la formation des services répressifs, et l'assistance en vue de permettre à ces pays — et aux pays d'origine des migrants — de diversifier et d'améliorer leur économie, et souligne qu'il est impératif que les pays tiers respectent le droit international en ce qui concerne le sauvetage en mer et garantissent la protection des réfugiés et le respect des droits fondamentaux;
 28. invite l'Union à continuer de proposer une aide humanitaire, financière et politique aux zones en crise en Afrique du Nord et au Moyen-Orient, de manière à s'attaquer aux causes profondes des pressions migratoires et humanitaires; invite l'Union à suivre la distribution de ce financement et à renforcer la responsabilité démocratique associée à de telles aides, de manière à ce que ces ressources aient des effets positifs, ce qui n'était pas le cas jusqu'ici;
 29. invite l'Union et les États membres à prendre des mesures adaptées et avisées pour faire face à un éventuel afflux de réfugiés dans les États membres; demande à la Commission et aux États membres de continuer à suivre l'évolution de la situation actuelle et de mener des travaux concernant la planification de mesures d'urgence, la mise en place de capacités, le dialogue politique et le respect de leurs obligations en matière de droits de l'homme pour ce qui est des conditions de détention;
 30. demande aux États membres de respecter le principe de non-refoulement, comme le prévoient les dispositions actuelles du droit international et du droit de l'Union européenne; appelle les États membres à cesser immédiatement toutes les pratiques de détention abusive et prolongée qui violent le droit international et européen, et rappelle que la mise en détention des migrants doit toujours faire l'objet d'une décision administrative et doit être dûment justifiée et limitée dans le temps;
 31. encourage les États membres à répondre à ces besoins extrêmes en facilitant la réinstallation au-delà des quotas nationaux et en autorisant l'entrée sur le territoire pour des motifs humanitaires;
 32. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, à la vice-présidente de la Commission/haute représentante de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité, aux parlements et aux gouvernements des États membres, au secrétaire général des Nations unies, ainsi qu'au haut commissaire des Nations unies pour les réfugiés.
-

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0449

Suspension de l'accord SWIFT en raison de la surveillance exercée par la NSA**Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la suspension de l'accord TFTP du fait de la surveillance exercée par l'agence nationale de sécurité américaine (NSA) (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

Le Parlement européen,

- vu l'article 16 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (traité FUE),
- vu l'article 87 du traité FUE,
- vu l'article 225 du traité FUE,
- vu l'article 226 du traité FUE,
- vu l'article 218 du traité FUE,
- vu l'article 234 du traité FUE,
- vu l'article 314 du traité FUE,
- vu l'accord entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique sur le traitement et le transfert de données de messagerie financière de l'Union européenne aux États-Unis aux fins du programme de surveillance du financement du terrorisme (accord TFTP),
- vu sa résolution du 4 juillet 2013 sur le programme de surveillance de l'agence nationale de sécurité américaine (NSA), les organismes de surveillance de plusieurs États membres et leur impact sur la vie privée des citoyens de l'Union ⁽¹⁾,
- vu la décision 2010/412/UE du Conseil du 13 juillet 2010 relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique sur le traitement et le transfert de données de messagerie financière de l'Union européenne aux États-Unis aux fins du programme de surveillance du financement du terrorisme ⁽²⁾, ainsi que les déclarations de la Commission et du Conseil qui l'accompagnaient,
- vu sa résolution du 17 septembre 2009 sur l'accord international envisagé pour mettre à la disposition du ministère des finances américain des données de messagerie financière afin de prévenir et de combattre le terrorisme et le financement du terrorisme ⁽³⁾,
- vu sa position du 11 février 2010 sur la proposition de décision du Conseil relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique sur le traitement et le transfert de données de messagerie financière de l'Union européenne aux États-Unis aux fins du programme de surveillance du financement du terrorisme ⁽⁴⁾,
- vu sa résolution du 5 mai 2010 sur la recommandation de la Commission au Conseil relative à l'ouverture de négociations en vue d'un accord entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique sur la mise à la disposition du ministère des finances américain de données de messagerie financière afin de prévenir et de combattre le terrorisme et le financement du terrorisme ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0322.

⁽²⁾ JO L 195 du 27.7.2010, p. 3.

⁽³⁾ JO C 224 E du 19.8.2010, p. 8.

⁽⁴⁾ JO C 341 E du 16.12.2010, p. 100.

⁽⁵⁾ JO C 81 E du 15.3.2011, p. 66.

Mercredi 23 octobre 2013

- vu sa position du 8 juillet 2010 sur le projet de décision du Conseil relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique sur le traitement et le transfert de données de messagerie financière de l'Union européenne aux États-Unis aux fins du programme de surveillance du financement du terrorisme (TFTP) ⁽¹⁾, ainsi que la recommandation de sa commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures,
 - vu les rapports de la Commission du 30 mars 2011 (SEC(2011)0438) et du 14 décembre 2012 (SWD(2012)0454) sur le réexamen conjoint de la mise en œuvre de l'accord entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique sur le traitement et le transfert de données de messagerie financière de l'Union européenne aux États-Unis aux fins du programme de surveillance du financement du terrorisme,
 - vu le rapport du 1^{er} mars 2011 sur l'inspection de la mise en œuvre de l'accord TFTP par Europol, à laquelle l'autorité de contrôle commune d'Europol a procédé en novembre 2010,
 - vu la déclaration publique de l'autorité de contrôle commune d'Europol, du 14 mars 2012, sur la mise en œuvre de l'accord TFTP,
 - vu l'évaluation du 18 mars 2013, réalisée par l'autorité de contrôle commune d'Europol, portant sur les résultats de sa troisième inspection de la mise en œuvre par Europol des missions qui lui sont confiées au titre de l'accord TFTP,
 - vu la lettre adressée le 18 avril 2011 par Paul Breitbarth, de l'autorité néerlandaise de protection des données, au chef de la délégation de l'équipe chargée de l'évaluation conjointe du TFTP pour l'Union européenne,
 - vu la lettre adressée le 7 juin 2011 par Jacob Kohnstamm, au nom du groupe de travail «article 29» sur la protection des données, à Melissa A. Hartman, vice-secrétaire adjointe du ministère des finances américain,
 - vu la lettre adressée le 21 décembre 2012 par Jacob Kohnstamm, au nom du groupe de travail «article 29» sur la protection des données, à Juan Fernando López Aguilar, président de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures,
 - vu la lettre du 12 septembre 2013 du commissaire Malmström à David Cohen, sous-secrétaire chargé du terrorisme et du renseignement financier au ministère des finances des États-Unis, et vu la réponse du sous-secrétaire Cohen du 18 septembre 2013,
 - vu la communication de la Commission du 13 juillet 2011 sur les options envisageables pour la création d'un système européen de surveillance du financement du terrorisme (COM(2011)0429),
 - vu les questions écrites E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-03148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 et E-000351/2013,
 - vu l'article 110, paragraphes 2 et 4, de son règlement,
- A. considérant que l'accord entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique sur le traitement et le transfert de données de messagerie financière de l'Union européenne aux États-Unis aux fins du programme de surveillance du financement du terrorisme (ci-après «l'accord») est entré en vigueur le 1^{er} août 2010;
- B. considérant que, selon des informations parues dans la presse, l'agence nationale de sécurité américaine (NSA) a eu directement accès aux systèmes informatiques de plusieurs entreprises privées et a obtenu un accès direct aux données de messagerie financière faisant référence à des transferts financiers et aux données connexes qui sont stockées par un fournisseur de services de messagerie financière internationale actuellement couvert par l'accord;

⁽¹⁾ JO C 351 E du 2.12.2011, p. 453.

Mercredi 23 octobre 2013

- C. considérant que, dans sa résolution susmentionnée du 4 juillet 2013, il avait chargé sa commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures de mener une enquête approfondie sur la question en collaboration avec les parlements nationaux et le groupe d'experts UE — États-Unis créé par la Commission et d'établir un rapport d'ici à la fin de l'année;
- D. considérant qu'ayant rejeté l'accord TFTP temporaire, une majorité du Parlement européen n'a donné son approbation à l'actuel accord qu'en raison de la protection renforcée qu'il offrait en termes de préservation des données à caractère personnel et des droits au respect de la vie privée des citoyens de l'Union européenne;
- E. considérant que le ministère des finances américain a classé une grande quantité d'informations pertinentes relatives à cet accord comme «SECRET UE»;
- F. considérant que, d'après le groupe de travail «article 29» sur la protection des données, la procédure actuelle pour exercer le droit d'accès pourrait ne pas être adéquate et, en pratique, il pourrait être impossible d'exercer le droit de rectification, d'effacement et de verrouillage;
- G. considérant que la Commission a déclaré que même si l'accord met en place des garanties strictes concernant le transfert de données;
- H. considérant que la Commission a été invitée à présenter au Parlement et au Conseil, au plus tard le 1^{er} août 2011, un cadre juridique et technique pour l'extraction de données sur le territoire de l'Union européenne et, au plus tard le 1^{er} août 2013, un rapport d'étape sur la mise en place d'un système équivalent de l'Union européenne au titre de l'article 11 de l'accord;
- I. considérant qu'au lieu de présenter le cadre juridique et technique de l'extraction de données sur le territoire de l'Union européenne, le 13 juillet 2011, la Commission a présenté une description des différentes mesures qu'elle a prises pour progresser vers la mise en place d'un tel cadre juridique et technique, en communiquant les résultats préliminaires et certaines options théoriques pour un système européen de surveillance du financement du terrorisme, sans entrer dans les détails;
- J. considérant que les délibérations entre les services de la Commission et l'administration américaine ne peuvent être assimilées à une enquête, pas plus que la simple foi dans les déclarations des États-Unis;
1. estime que, puisque l'Union européenne a pour objectif fondamental de promouvoir la liberté de l'individu, les mesures de sécurité — notamment dans le cadre de la lutte contre le terrorisme — doivent s'inscrire dans l'état de droit et être subordonnées aux obligations en matière de droits fondamentaux, y compris celles qui ont trait à la vie privée et à la protection des données;
 2. répète que tout transfert de données à caractère personnel doit être conforme au droit de l'Union européenne et des États membres ainsi qu'aux obligations en termes de droits fondamentaux, y compris celles qui ont trait à la vie privée et à la protection des données;
 3. est gravement préoccupé par les documents récemment révélés sur les activités de la NSA en ce qui concerne l'accès direct aux données de messagerie financière et aux données connexes, qui constituerait une infraction claire à l'accord, en particulier à son article premier;
 4. demande que les allégations selon lesquelles les autorités américaines auraient disposé d'un accès non autorisé ou auraient créé d'éventuelles portes dérobées dans les serveurs SWIFT fassent l'objet d'une enquête technique complète sur place; déplore qu'aucun État membre n'ait lancé d'enquête, ou demandé à s'en charger, ce qui empêche de vérifier les faits;
 5. réaffirme la nécessité de fonder tout accord de partage de données avec les États-Unis sur un cadre juridique cohérent de protection des données, offrant des normes de protection des données à caractère personnel juridiquement contraignantes, y compris en ce qui concerne la limitation des finalités, la limitation des données au minimum nécessaire, l'information, l'accès, la correction, l'effacement et les recours;
 6. s'inquiète de ce que l'accord n'ait pas été mis en œuvre conformément à ses dispositions, en particulier celles des articles 1, 4, 12, 13, 15 et 16;
 7. invite instamment les trois institutions à examiner attentivement les implications en termes de droits de l'homme d'autres solutions d'échange de données pour l'avenir, qui respectent totalement les principes de protection des données, en particulier les critères de nécessité et de proportionnalité;

Mercredi 23 octobre 2013

8. souligne que les critères de la nécessité et de la proportionnalité de toute mesure qui limite les libertés et les droits fondamentaux devraient prendre en considération, dans leur ensemble, les mesures de sécurité en vigueur dans le domaine de la lutte contre le terrorisme et les formes graves de criminalité; estime insuffisante une justification systématique de toute mesure de sécurité par une référence générale à la lutte contre le terrorisme ou les formes graves de criminalité;
 9. demande, à la lumière de ce qui précède, que le Conseil et les États membres autorisent une enquête du Centre de lutte contre la cybercriminalité d'Europol sur les allégations d'accès non autorisé aux données de messagerie financière régies par l'accord;
 10. demande que l'enquête spéciale de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures sur la surveillance de masse des citoyens de l'Union étudie davantage les allégations d'accès illicite aux données de messagerie financière couvertes par l'accord;
 11. estime que, même si le Parlement n'a pas de compétences formelles au titre de l'article 218 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour engager la suspension ou la dénonciation d'un accord international, la Commission devra agir si le Parlement retire son soutien à un accord particulier; souligne que, lorsqu'il décidera de donner ou non son approbation à de futurs accords internationaux, le Parlement tiendra compte des réponses de la Commission et du Conseil en ce qui concerne le présent accord;
 12. demande, à la lumière de ce qui précède, que la Commission suspende l'accord;
 13. demande que toutes les informations et pièces utiles soient mises sans délai à la disposition du Parlement en vue de ses délibérations;
 14. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission et à Europol.
-

Jeudi 24 octobre 2013

P7_TA(2013)0453

Rapport annuel du Conseil au Parlement européen sur la politique étrangère et de sécurité commune en 2012**Résolution du Parlement européen du 24 octobre 2013 sur le rapport annuel du Conseil au Parlement européen sur la politique étrangère et de sécurité commune (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

Le Parlement européen,

- vu le rapport annuel du Conseil au Parlement européen sur la politique étrangère et de sécurité commune (14605/1/2012),
 - vu l'article 36 du traité sur l'Union européenne,
 - vu l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière⁽¹⁾, et notamment sa partie II, section G, point 43,
 - vu ses résolutions des 12 septembre 2012⁽²⁾, 11 mai 2011⁽³⁾ et 10 mars 2010⁽⁴⁾ portant respectivement sur les rapports annuels de 2011, 2010 et 2009 sur la politique étrangère et de sécurité commune,
 - vu sa position adoptée le 8 juillet 2010⁽⁵⁾ sur le Service européen pour l'action extérieure (SEAE) et sa recommandation du 13 juin 2013 à la haute représentante de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité et vice-présidente de la Commission européenne, au Conseil et à la Commission concernant l'examen 2013 de l'organisation et du fonctionnement du SEAE⁽⁶⁾,
 - vu la déclaration de la vice-présidente de la Commission/haute représentante de l'Union pour la politique étrangère et de sécurité commune (VP/HR) sur la responsabilité politique⁽⁷⁾,
 - vu la déclaration de la haute représentante devant l'assemblée plénière du Parlement européen du 8 juillet 2010 à propos de l'organisation de base de l'administration centrale du SEAE⁽⁸⁾,
 - vu la communication de la Commission du 24 juillet 2013, intitulée «Vers un secteur de la défense et de la sécurité plus compétitif et plus efficace» (COM(2013)0542),
 - vu les négociations en cours entre le Parlement et le Conseil sur les nouveaux instruments de financement extérieur de l'Union pour le cadre financier pluriannuel 2014-2020,
 - vu les conclusions de la conférence interparlementaire pour la politique étrangère et de sécurité commune et la politique de sécurité et de défense commune qui a eu lieu à Vilnius les 4, 5 et 6 septembre 2013,
 - vu l'article 48 et l'article 119, paragraphe 1, de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des affaires étrangères et l'avis de la commission des budgets (A7-0330/2013),
- A. considérant que le contrôle exercé sur la politique étrangère de l'Union par le Parlement européen et les parlements nationaux à leurs niveaux respectifs est fondamental pour que l'action extérieure européenne soit comprise et soutenue par les citoyens de l'Union; que ce contrôle parlementaire conforte la légitimité de cette action;

⁽¹⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

⁽²⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0334.

⁽³⁾ JO C 377 E du 7.12.2012, p. 35.

⁽⁴⁾ JO C 349 E du 22.12.2010, p. 51.

⁽⁵⁾ JO C 351 E du 2.12.2011, p. 454.

⁽⁶⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0278.

⁽⁷⁾ JO C 351 E du 2.12.2011, p. 470.

⁽⁸⁾ JO C 351 E du 2.12.2011, p. 472.

Jeudi 24 octobre 2013

Un monde en constante mutation: maintenir l'équilibre entre les intérêts et les valeurs dans une nouvelle politique étrangère européenne

1. estime que le premier quart du XXI^e siècle est marqué par une période prolongée de changements structurels qui transforme actuellement l'ordre mondial; souligne que cette situation exige une méthode neuve afin de donner forme à un nouvel ordre mondial multipolaire sans exclusive et fondé sur l'état de droit, un modèle démocratique pluraliste et les valeurs universelles, parmi lesquelles les droits de l'homme; observe qu'il reste de nombreux obstacles à surmonter, notamment dans la collaboration avec les puissances émergentes pour réformer le système multilatéral, pour rééquilibrer la répartition régionale fragile des pouvoirs et pour faire face aux menaces et défis multiples émanant de nations, d'acteurs non étatiques et d'États fragiles ou résultant de l'instabilité régionale;
2. souligne que la crise financière mondiale et l'affirmation croissante des nouvelles économies émergentes engendrent de nouveaux défis politiques, économiques, sociaux, culturels et environnementaux majeurs, y compris des problèmes internes, pour toutes les parties et estime que, pour relever ces défis, une action collective et conjuguée de l'Union s'impose et qu'il est indispensable de former des alliances, afin de promouvoir et de maintenir la paix, la sécurité, le progrès social, la prospérité, la diversité culturelle, la démocratie, l'état de droit et le respect des droits de l'homme; souligne que toutes les politiques et actions de l'Union européenne devraient être conformes au droit international et à la charte des Nations unies;
3. estime que l'Union doit défendre les intérêts de ses citoyens dans le monde de façon uniforme et avec détermination, tout en continuant à fonder ses politiques sur la promotion des valeurs fondamentales qui forment la base de l'Union (démocratie, état de droit et droits de l'homme, justice sociale et lutte contre la pauvreté) et sur le respect des autres pays;
4. souligne que la politique étrangère de l'Union européenne doit être souple pour permettre à celle-ci de réagir aux menaces et aux défis qui surgissent dans des domaines tels que la santé, l'énergie, le changement climatique et l'accès à l'eau, tous éléments qui peuvent avoir une incidence sur nos priorités politiques et nos économies, mais aussi sur le développement mondial;
5. souligne que l'Union européenne doit mettre en place une politique étrangère neuve et crédible pour pouvoir répondre aux enjeux mondiaux actuels; est convaincu que, pour défendre et promouvoir ses valeurs, son image, ses intérêts et sa position sur la scène mondiale, l'Union européenne doit non seulement faire preuve de cohérence et de constance dans son action extérieure, mais aussi, et avant tout, définir clairement ses objectifs stratégiques et les réaliser en tirant pleinement parti des possibilités offertes par le traité de Lisbonne; estime que tant l'Union européenne dans son ensemble que les États membres ont intérêt à définir une vision commune dépassant les représentations et l'expérience historique de chaque État membre; demande instamment que le dispositif de la coopération renforcée soit utilisé pour obtenir une plus grande capacité d'action et surmonter le problème du recours intempestif au veto au sein du Conseil;
6. affirme que seule une approche unie et commune nous donnera la force de défendre nos intérêts et nos valeurs dans ce monde et que, par conséquent, les États membres doivent, davantage que par le passé, démontrer leur disposition à mener une action collective, rapide et efficace et leur volonté politique d'y parvenir; affirme que les États membres doivent respecter leur obligation contractuelle de loyauté envers la PESC, dans les actes comme dans l'esprit, inscrite dans le traité de Lisbonne ⁽¹⁾;
7. souligne que l'efficacité de l'action extérieure de l'Union dépend également du soutien plein et entier des citoyens et de la légitimité que lui confère son ancrage dans les valeurs fondamentales de l'Union que sont la démocratie, l'état de droit et les droits de l'homme, et demande par conséquent que le Parlement soit consulté de façon approfondie, régulière et en temps utile pour la fixation des priorités et des objectifs de la politique étrangère de l'Union;
8. est convaincu que le développement des médias européens est souhaitable si l'on veut promouvoir la solidarité, rapprocher les différents points de vue nationaux et faire mieux connaître la PESC;

Définir une nouvelle approche globale de la politique étrangère de l'Union européenne

9. prie instamment les États membres de jouer un rôle constructif dans la politique étrangère et de sécurité de l'Union en favorisant la mise en place d'une coordination stratégique au niveau de l'Union, grâce en particulier à une collaboration efficace entre leurs capitales et Bruxelles en ce qui concerne les positions qu'ils adoptent au sein des instances internationales, notamment aux Nations unies et dans l'OTAN; insiste sur la nécessité, en ces temps de difficultés

⁽¹⁾ «Les États membres appuient activement et sans réserve la politique extérieure et de sécurité de l'Union dans un esprit de loyauté et de solidarité mutuelle et respectent l'action de l'Union dans ce domaine. [...] Ils s'abstiennent de toute action contraire aux intérêts de l'Union ou susceptible de nuire à son efficacité en tant que force de cohésion dans les relations internationales. Le Conseil et le haut représentant veillent au respect de ces principes.» (Article 24, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne).

Jeudi 24 octobre 2013

économiques, de renforcer l'efficacité de l'Union pour lui permettre de jouer son rôle d'acteur mondial dans la cohésion; fait observer en particulier que les États membres ont un rôle important à jouer dans l'élaboration et la bonne mise en œuvre de la PSDC, non seulement en mettant à disposition des moyens civils et militaires, mais aussi en assurant le financement commun des opérations de la PSDC et en renforçant la base industrielle et technologique européenne, et compte bien que ce rôle sortira renforcé du débat sur l'avenir de la défense européenne qui aura lieu lors du Conseil européen de décembre 2013;

10. considère, à cet égard, qu'il est de la plus grande importance de renforcer la coopération, d'accroître la coordination et de favoriser les synergies avec les programmes et les projets des États membres de l'Union européenne dans les pays tiers afin d'améliorer l'efficacité de l'action extérieure de l'Union et de faire face aux contraintes budgétaires actuelles;

11. salue l'initiative de la VP/HR de développer le concept d'«approche globale» afin de réaliser tout le potentiel du traité de Lisbonne et d'assurer l'efficacité et la cohérence d'ensemble de la PESC et la PSDC; invite la VP/HR à engager un débat avec le Parlement européen quant à la meilleure façon d'assurer une mise en œuvre systématique de l'approche globale, et en particulier de faire en sorte que les priorités de notre politique étrangère soient élaborées conformément à nos intérêts et à nos valeurs et bénéficient des moyens financiers nécessaires et d'instruments efficaces et souples; souligne que les structures et les capacités militaires, dont une structure de planification permanente et un quartier général opérationnel militaire, font partie intégrante d'une telle approche globale, et estime que le renforcement de la coordination entre les chefs de mission, les représentants spéciaux de l'Union et les chefs de délégation concourra également à l'homogénéité et à la cohérence des politiques étrangères et de sécurité de l'Union sur le terrain; invite les États membres à apporter leur soutien à la VP/HR afin de tirer tout le parti possible de l'approche globale;

12. regrette que l'Union n'ait pas encore élaboré de stratégie claire pour ses relations avec le reste du monde et que ses activités se caractérisent davantage par la réaction que par l'action; exige par conséquent la tenue d'un débat stratégique fondamental qui devrait inclure le Conseil, la Commission et le Parlement; invite, en tant que contribution à ce débat, le Conseil européen de décembre à élaborer plus avant la stratégie européenne mondiale;

13. insiste par conséquent sur le fait que, prise dans son ensemble, la PESC englobe tous les domaines de la politique étrangère, y compris la définition progressive de la PSDC, qui pourrait déboucher sur une défense commune, un accent particulier étant mis sur la recherche de la cohérence et de l'uniformité tout en respectant la spécificité de chaque composante de l'action extérieure; est convaincu qu'il convient d'assurer une coordination plus étroite, sous la direction de la VP/HR, des politiques internes de l'Union et des choix politiques des États membres dans des domaines cruciaux tels que la connectivité, le commerce, les transports, l'énergie, l'environnement et la communication, lorsqu'ils ont manifestement des incidences transnationales, en particulier en ce qui concerne la diversification et la sécurité des approvisionnements en énergie de l'Union européenne;

14. invite le Conseil et la VP/HR à donner suite à la recommandation du Parlement européen concernant l'examen 2013 de l'organisation et du fonctionnement du SEAE afin de permettre la poursuite de la mise en place au sein du SEAE d'une structure adéquate, avec un bon équilibre entre hommes et femmes, avec la participation des services concernés de la Commission, dans laquelle les expertises géographiques et thématiques sont intégrées et sont le vecteur d'une approche globale en matière de programmation, d'élaboration et de mise en œuvre des politiques;

Assurer la direction et la cohérence de la politique étrangère de l'Union

15. insiste sur le rôle d'impulsion politique que doit jouer la VP/HR en vue de garantir l'unité, la cohérence et l'efficacité de l'action de l'Union; observe que la VP/HR, dans son examen du SEAE, a identifié certains domaines dans lesquels il conviendrait de renforcer son rôle et d'en renforcer l'efficacité pour lui permettre d'impulser et d'exécuter les décisions relatives à la PESC, mais aussi d'en assurer le respect, et qu'elle a formulé des recommandations en vue d'assurer une coordination étroite avec la Commission en tirant pleinement parti de sa position de vice-présidente de la Commission; souligne, dans la perspective des auditions de la nouvelle Commission en 2014, que le Parlement européen devrait encourager cette évolution en renforçant le rôle du vice-président chargé des relations extérieures, en permettant ainsi d'accroître la coordination entre le SEAE et la Commission;

16. réaffirme son soutien à la VP/HR dans les négociations qu'elle mène avec l'Iran dans des circonstances difficiles et la félicite d'être parvenue à réunir les parties dans le cadre du dialogue facilité par l'Union entre le Kosovo et la Serbie; estime que ces exemples de leadership et de définition des priorités devraient inspirer à la fois l'action menée dans les pays candidats et candidats potentiels et dans la politique de voisinage et la réaction face à une série de défis stratégiques qui se présentent de l'Asie centrale au Proche-Orient et de la Corne de l'Afrique au Sahel; se dit prêt à soutenir ce processus;

17. appelle de ses vœux un bilan de la répartition des infrastructures et des effectifs des délégations de l'Union afin que l'efficacité, la visibilité et la représentation de l'Union dans les pays tiers soient à la hauteur de nos ambitions politiques et des priorités fixées; demande à ce que ce bilan fasse l'objet d'une discussion avec la commission compétente du Parlement européen, en particulier si ses conclusions exigent une réaffectation des ressources ou une décision d'ouvrir ou de fermer des délégations dans des pays tiers; demande notamment à nouveau que soit ouverte une délégation de l'Union en Iran;

Jeudi 24 octobre 2013

Assurer l'adéquation des objectifs et des moyens

18. met en doute, face à la grande variété des défis et des exigences que suppose l'engagement de l'Union dans le monde, le bien fondé des réductions opérées le Conseil dans le cadre financier pluriannuel, qui ne manqueront pas d'amoinrir la capacité de l'Union à promouvoir la paix, la sécurité et le développement économique durable ainsi que sa crédibilité dans ses initiatives; avertit que ces réductions, si elles sont appliquées de manière non coordonnée, risquent d'entraver la défense efficace de nos intérêts et de nos valeurs et d'amoinrir notre capacité collective à promouvoir la paix, la démocratie, la sécurité des personnes et la prospérité dans notre voisinage et au-delà;

19. reconnaît néanmoins la nécessité de faire des choix stratégiques et de fixer des priorités pour garantir une utilisation ciblée et efficace des ressources de l'Union; invite les États membres à cet égard à veiller à ce que leurs politiques nationales soient compatibles et coordonnées avec les objectifs stratégiques et les engagements de l'Union;

20. insiste sur l'importance de veiller à ce que les nouveaux instruments de financement pour les relations extérieures à l'étude au Parlement et au Conseil soient entièrement financés, conçus pour répondre aux intérêts stratégiques de l'Union et susceptibles d'être adaptés aux évolutions de la situation politique;

21. insiste sur le fait que la révision de l'accord interinstitutionnel de 2006 sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière devrait permettre de progresser vers une plus grande transparence dans le domaine de la PESC; est convaincu, à cet égard, que le contrôle démocratique requiert des lignes budgétaires distinctes pour chaque mission ou opération de la PSDC, y compris les activités des représentants spéciaux de l'Union, accompagnées de procédures rationalisées, mais aussi transparentes, pour le transfert interne de crédits si les circonstances l'exigent;

Évaluation des réalisations de la VP/HR et du Conseil en 2011

22. salue les mesures prises par le Conseil, avec le soutien de la VP/HR, dans le rapport annuel 2011, visant à établir les grandes lignes de la politique étrangère de l'Union dans un document politique prospectif et stratégique;

23. prend acte des efforts consentis pour combler les lacunes décrites dans la dernière résolution du Parlement européen à ce sujet, en particulier par la mise en place de nouvelles missions et opérations de la PSDC dans le cadre de l'approche globale de l'Union à l'égard d'un pays ou d'une région;

24. estime cependant que le rapport annuel du Conseil n'est pas encore à la hauteur des ambitions du traité de Lisbonne à d'importants égards, et demande par conséquent, à l'avenir:

- la définition de priorités et d'orientations stratégiques claires pour la PESC, élément essentiel du processus visant à utiliser plus efficacement nos ressources diplomatiques, économiques et financières, mais aussi en matière de développement et, si nécessaire, de gestion de crise, dans l'exécution de la politique étrangère et de sécurité de l'Union;
- la mise au point d'un cadre pour l'évaluation des partenaires stratégiques existants et la mise en place de nouveaux partenariats, y compris avec des organisations internationales et régionales;
- l'élaboration d'une feuille de route des progrès à faire dans la mise en œuvre des innovations importantes prévues par le traité de Lisbonne, et en particulier 1) en traduisant dans les faits la possibilité de confier des tâches et missions spéciales à un noyau d'États membres, 2) grâce à la mise en place par des États membres qui le peuvent et le souhaitent une coopération structurée permanente en matière de défense, et 3) en renforçant le rôle de l'Agence européenne de défense et en lui affectant davantage de moyens;
- la résolution des problèmes préoccupants affectant la prise de décision en matière de PSDC, notamment en ce qui concerne les procédures de financement et le financement des opérations, qui entraînent des délais incompréhensibles entre les décisions politiques de lancement des missions et leur déploiement effectif sur le terrain (la Libye et le Mali étant que les exemples les plus récents d'une longue série), notamment grâce à la réévaluation de la finalité et de la capacité des groupements tactiques de l'Union, de façon à améliorer le cadre général pour la rationalisation de la prise des décisions de la PSDC;

25. invite le Conseil à demander que la VP/HR définisse, dans son prochain rapport annuel, ses objectifs de politique étrangère pour les années 2014 et 2015 ainsi que le calendrier et les moyens nécessaires à leur réalisation; insiste sur le fait que ces priorités devront se concentrer sur les objectifs stratégiques de l'Union en commençant par le partenariat transatlantique, le développement économique et politique des voisinages oriental et méridional ainsi que le processus de paix au Proche-Orient;

Jeudi 24 octobre 2013

26. invite le Conseil et la VP/HR, lors de l'élaboration des futurs rapports annuels sur la PESC, à engager un dialogue au plus tôt avec la commission des affaires étrangères en vue de discuter des objectifs de la politique étrangère pour les années à venir et de présenter aux citoyens européens une position claire sur l'évolution, les priorités et les progrès de la politique étrangère de l'Union européenne, ce qui permettrait ainsi de réévaluer et d'affirmer le rôle d'animateur joué par la VP/HR dans la politique étrangère de l'Union;

27. salue l'initiative d'organiser un sommet du Conseil européen sur l'avenir de la défense européenne en décembre 2013, y voyant une occasion de réexaminer les objectifs stratégiques et les intérêts en matière de sécurité de l'Union, notions qu'il conviendra de préciser davantage dans un livre blanc consacré à la défense européenne; souhaite que cette rencontre débouche sur une feuille de route claire assortie de délais pour la réalisation de grands objectifs, dont, en premier lieu, la révision en temps et en heure de la stratégie européenne de sécurité et l'élaboration d'un livre blanc définissant un modèle commun pour la réalisation parallèle de bilans nationaux en matière de sécurité et de défense; insiste sur la nécessité de mettre en place une collaboration resserrée afin de garantir la sécurité militaire et de réaliser des économies;

Priorités stratégiques: cercles concentriques de paix, de sécurité et de développement socioéconomique

28. salue la mise en place de «partenariats stratégiques» y voyant un moyen pour l'Union de renforcer ses relations avec des puissances traditionnelles et émergentes; affirme cependant que cette formule doit répondre à des critères clairs et cohérents pour pouvoir définir sa place dans l'architecture de la politique étrangère de l'Union; demande que les décisions futures relatives aux partenariats stratégiques soient formulées conformément aux priorités de la politique étrangère de l'Union et que le Parlement soit régulièrement informé en amont des décisions relatives aux futurs partenariats, en particulier quand ces partenariats bénéficient du soutien financier du budget de l'Union ou comportent une relation contractuelle plus étroite avec l'Union européenne;

États-Unis

29. souligne que le partenariat avec les États-Unis d'Amérique repose sur des liens politiques, culturels, économiques et historiques forts et sur des valeurs communes telles que la liberté, la démocratie, les droits de l'homme et l'état de droit; est fermement convaincu que les États-Unis sont le premier partenaire stratégique de l'Union, en dépit d'appréciations divergentes sur des questions importantes; exhorte donc l'Union européenne à accorder clairement la priorité politique à l'approfondissement des relations transatlantiques à tous les niveaux et à leur élargissement en vue d'y inclure d'autres partenaires transatlantiques, avec pour objectif des avantages mutuels et la réciprocité;

30. estime que l'Union européenne et les États-Unis doivent coopérer étroitement en vue du règlement pacifique des conflits et des crises résultant du programme nucléaire de l'Iran et du processus de transition dans les pays du Printemps arabe et au Proche-Orient; salue l'attachement du Président Obama à la solution fondée sur la coexistence de deux États au conflit israélo-palestinien; invite l'Union européenne, après un débat parlementaire, à intensifier son activité diplomatique dans le cadre d'une stratégie politique globale concertée pour la stabilité et la sécurité à long terme de l'ensemble de la zone;

31. salue l'annonce du lancement de négociations sur le Partenariat transatlantique de commerce et d'investissement, qui pourrait donner un coup de fouet aux économies de l'Union européenne et des États-Unis, susciter des progrès sur le front d'autres accords internationaux et constituer un modèle à suivre pour d'autres acteurs régionaux et mondiaux; rappelle la nécessité de mettre en place un Conseil politique transatlantique; constate que, pour l'heure, les sommets annuels organisés entre l'Union européenne et les États-Unis sont l'occasion de déterminer des objectifs communs, de coordonner les stratégies face aux menaces et aux défis d'importance mondiale, d'élaborer une approche commune vis-à-vis des puissances émergentes, de garantir le multilatéralisme et d'échanger les bonnes pratiques; rappelle que le sommet annuel entre l'Union européenne et les États-Unis n'a pas encore eu lieu cette année; relève en outre que la conclusion à terme du partenariat transatlantique de commerce et d'investissement et des négociations en cours entre l'Union européenne et le Canada ouvrira la perspective d'un large espace économique incluant l'Amérique du Nord, l'Union européenne et de nombreux pays latino-américains et créera de la croissance et des emplois; suggère d'explorer plus avant les perspectives politiques de l'établissement d'une coopération transatlantique triangulaire;

32. estime que, pour établir la confiance, les États-Unis doivent respecter la législation en matière de protection des données à caractère sensible et modifier leurs activités de recueil de données dirigées contre l'Union et ses citoyens, et appelle de ses vœux la conclusion rapide de l'accord-cadre UE — États-Unis sur la protection des données assurant des informations et des voies de recours pour les citoyens de l'Union européenne; souligne que les récentes révélations ont suscité dans toute l'Europe des inquiétudes qui pourraient porter atteinte aux relations entre l'Union européenne et les États-Unis; rappelle que la protection des données doit être impérativement respectée par l'Union européenne comme par ses partenaires et estime qu'il est indispensable de mettre en place pour la communication des informations classées secrètes des règles communes permettant de protéger la liberté des citoyens des États-Unis et de l'Union européenne;

Jeudi 24 octobre 2013

Russie

33. réaffirme son soutien à la politique de l'Union d'engagement critique envers la Russie; considère que la Russie est un voisin stratégique important, mais estime que, pour instaurer un véritable partenariat, les valeurs fondamentales que sont la démocratie, les droits de l'homme et l'état de droit doivent impérativement être respectées; se réjouit de la coopération avec la Russie sur des questions internationales importantes, en particulier en ce qui concerne le Proche-Orient, l'Iran, l'Afghanistan et la Syrie;

34. déplore néanmoins que la Russie utilise son veto au Conseil de sécurité des Nations unies pour freiner les efforts déployés par la communauté internationale pour réagir efficacement et rapidement aux crises humanitaires telles que la tragédie et la spirale de la violence en Syrie; demande dès lors à la VP/HR à mettre à profit l'influence et les initiatives diplomatiques de l'Union européenne pour poursuivre le dialogue avec la Russie sur ces questions; salue la médiation offerte par la Russie en ce qui concerne le stock d'armes chimiques de la Syrie, de même que la proposition présentée par Sergueï Lavrov, ministre russe des affaires étrangères, exhortant la Syrie à renoncer au contrôle de son arsenal chimique, et la proposition de la Russie d'apporter son concours à cette opération; regrette que cette médiation ne soit pas intervenue plus tôt, ce qui aurait permis d'éviter la mort de milliers de personnes;

35. demeure préoccupé par le peu d'attachement de la Russie à l'état de droit, à la démocratie pluraliste et aux droits de l'homme, ce dont témoigne les dispositions législatives adoptées récemment qui entravent l'action des organisations de la société civile et visent les minorités, dont les communautés LGBT, et limitent la liberté d'expression, la liberté de réunion et la liberté d'association; souligne que le renforcement de l'état de droit dans tous les domaines de la vie publique en Russie, y compris dans l'économie, serait une réponse constructive au mécontentement exprimé par de nombreux citoyens russes, et est indispensable pour établir un partenariat réel et constructif entre l'Union européenne et la Russie; souligne que des efforts résolus en matière de lutte contre la corruption sont un élément important pour renforcer la confiance dans les relations économiques UE-Russie et que l'avancement des négociations relatives à l'assouplissement du régime des visas, dont la première phase s'est avérée positive, devrait être subordonné à la réalisation de progrès dans des domaines tels que la justice sélective et les élections libres, régulières et concurrentielles;

36. souligne la volonté de l'Union européenne de contribuer au partenariat pour la modernisation, ainsi qu'à tout projet qui succédera à l'actuel accord de partenariat et de coopération, sous réserve que la Russie réalise des progrès dans des domaines tels que les droits de l'homme, l'état de droit et la démocratie pluraliste (y compris des élections libres, régulières et concurrentielles); met également l'accent sur le fait que l'Union européenne reste attachée au développement de la confiance mutuelle et à l'approfondissement du dialogue politique avec la Russie, y compris sur des questions d'importance mondiale telles que la lutte contre le terrorisme, la non-prolifération, la criminalité organisée et le changement climatique;

37. reproche à la Russie d'utiliser, en violation des normes internationales (des accords d'Helsinki, par ex.), les instruments de la politique énergétique et de la politique commerciale pour exercer des pressions sur les pays du voisinage européen de façon à les contraindre à adhérer à l'union douanière dirigée par la Russie plutôt que de signer des accords d'association avec l'Union européenne, entravant ainsi leurs décisions souveraines; estime en outre que l'intégration progressive des pays partenaires avec l'Union est compatible avec la mise en place de relations de bon voisinage avec la Russie; invite instamment la Russie à adopter une position constructive vis-à-vis des conflits gelés; regrette que l'Union européenne n'ait pas participé plus résolument au règlement de ces conflits; met en garde la Russie contre l'instrumentalisation des conflits non résolus à des fins politiques qui peut déclencher de nouvelles hostilités et déstabiliser la région tout entière;

Chine

38. encourage l'Union européenne à développer son partenariat global stratégique avec la Chine en favorisant les intérêts mondiaux des deux parties, la réalisation de projets communs sur la base de critères géostratégiques et le respect mutuel; invite l'Union européenne et ses États membres à parler d'une seule voix au gouvernement chinois; tout en se réjouissant des près de 60 dialogues sectoriels actifs et des négociations proposées en vue d'un traité d'investissement, appelle de ses vœux la mise en place de nouveaux dialogues sectoriels et l'aboutissement rapide des enquêtes commerciales en cours; réaffirme la nécessité de renforcer le dialogue entre l'Union européenne et la Chine sur les droits de l'homme, notamment en associant la société civile et en collaboration avec les Nations unies;

39. souligne que la coopération entre l'Union européenne et la Chine dans les enceintes multilatérales est primordiale pour favoriser la stabilité et répondre aux défis mondiaux, notamment en matière économique et financière, en particulier dans le cadre des initiatives destinées à enrayer la fraude fiscale et l'évasion fiscale et à réduire les paradis fiscaux; souligne que la coopération est également nécessaire pour faire face au changement climatique, aux questions environnementales et à l'utilisation des ressources naturelles limitées de la planète ou encore s'atteler à la coopération au développement, mais aussi pour imposer la paix et le respect du droit international dans les conflits comme celui de Syrie, et répondre aux défis posés par l'Iran et la Corée du Nord en matière de non-prolifération;

Jeudi 24 octobre 2013

40. constate avec inquiétude que la Chine continue de violer les droits de l'homme et les droits des minorités culturelles et religieuses, notamment au Tibet;

Japon

41. insiste sur la nécessité de consolider les relations de l'Union avec le Japon, partenaire stratégique et acteur international majeur qui partage les valeurs démocratiques de l'Union et qui constitue un partenaire naturel de coopération au sein des forums multilatéraux; se réjouit à la perspective des négociations tendant à la conclusion d'un accord-cadre global et d'un accord de libre-échange;

Corée du Sud

42. invite l'Union européenne à approfondir sa coopération politique avec la Corée du Sud, acteur démocratique majeur sur la scène asiatique qui a récemment intensifié ses relations commerciales avec l'Union par l'intermédiaire d'un accord de libre-échange ambitieux;

Inde

43. invite l'Union européenne et ses États membres à renforcer leurs relations avec l'Inde, reposant sur la promotion de la démocratie, l'inclusion sociale, l'état de droit et les droits de l'homme, et invite instamment les deux parties à mettre tout en œuvre pour faire aboutir les négociations relatives à un accord de libre-échange global entre l'Union européenne et l'Inde, accord qui permettra de stimuler les échanges commerciaux et la croissance économique de l'Union comme de l'Inde;

Turquie

44. insiste sur l'importance stratégique que revêtent le dialogue et la coopération de l'Union européenne avec la Turquie en matière de stabilité, de démocratie et de sécurité, pour ce qui touche, en particulier, à l'ensemble du Proche-Orient; fait observer que la Turquie n'est pas seulement un allié au sein de l'OTAN mais aussi un candidat à l'adhésion de l'Union européenne, laquelle ne pourra intervenir que si les critères d'adhésion sont réunis et si la décision de son adhésion pleine et entière est ratifiée démocratiquement; demande l'ouverture de chapitres primordiaux, notamment pour susciter les réformes politiques nécessaires; constate que la Turquie a fermement condamné, à plusieurs reprises, les violences commises par le régime syrien à l'encontre des civils et qu'elle apporte une aide humanitaire vitale aux Syriens fuyant les violences perpétrées de l'autre côté de ses frontières; appelle de ses vœux l'approfondissement de la coopération entre les États membres et la Turquie, ainsi que des mesures au niveau de l'Union, pour faire face à l'afflux croissant de réfugiés aux frontières extérieures de l'Union européenne; souligne que le prestige croissant de la Turquie sur la scène internationale devrait également reposer sur son attachement aux droits fondamentaux, à l'État laïc, à la démocratie pluraliste et à l'état de droit sur son propre territoire et que les réformes les plus essentielles restent à accomplir; constate la vitalité des revendications démocratiques exprimées par la société civile en Turquie et réaffirme son inquiétude devant la réaction violente, répressive et souvent inadaptée des pouvoirs publics face à celles-ci; demande le soutien de la Turquie contre les mouvements fondamentalistes et antidémocratiques présents dans la région;

Afrique du Sud

45. réaffirme l'importance du partenariat stratégique de l'Union européenne avec l'Afrique du Sud; soutient que l'Afrique du Sud, forte de la réussite de sa transition pacifique vers la démocratie et de son rôle de puissance régionale, peut être un facteur majeur d'encouragement de la démocratie et de la bonne gouvernance, de renforcement de l'intégration économique régionale et de soutien à la réconciliation nationale dans toute l'Afrique, et peut constituer un partenaire clé pour l'Union européenne dans le cadre de ces efforts; insiste sur l'importance que revêt la coopération étroite entre l'Union européenne et l'Afrique du Sud sur le changement climatique, le développement durable et la réforme des institutions internationales;

Une Union européenne qui s'élargit

46. insiste sur le fait que l'appartenance à l'Union européenne apporte la paix, la prospérité, le progrès démocratique, la stabilité et la sécurité dans un environnement international en mutation rapide et continue d'offrir une perspective de développement socioéconomique; estime que l'élargissement demeure un levier important de la politique étrangère de l'Union et présente un intérêt stratégique à long terme pour l'Union européenne, que des bilans à court terme ne permettent pas forcément de mesurer; signale cependant que la politique d'élargissement doit tenir compte de la capacité d'intégration de l'Union européenne et de la détermination sincère des pays des Balkans occidentaux et de la Turquie à assumer leurs responsabilités et à répondre aux préoccupations qui demeurent; salue l'accord sur les télécommunications et l'énergie obtenu entre la Serbie et le Kosovo au cours de la seizième session des négociations menées sous l'égide de la VP/HR, et demande que des efforts supplémentaires soient consentis afin d'aplanir tous les obstacles qui subsistent;

Jeudi 24 octobre 2013

Le voisinage de l'Union européenne

47. souligne que l'Union européenne doit placer la politique européenne de voisinage au cœur de ses priorités, s'y atteler plus résolument et y renforcer son engagement, alors que cette politique connaît des difficultés et est mise en cause par les évolutions qui se produisent dans de nombreux pays; estime par conséquent que, par souci de solidarité, mais aussi par ce qu'elle a tout à gagner d'un développement pacifique et libre, l'Union européenne doit canaliser résolument la mise en œuvre de ses instruments, notamment en renforçant les approches multilatérales dans la région et établir des liens étroits entre sa politique, ses instruments financiers et ses financements afin de réaliser ses grands objectifs stratégiques, et notamment pour obtenir des résultats en matière de droit de l'homme, de démocratie, d'état de droit et de réformes économiques; constate que la perspective européenne reste un moyen clé d'inciter, notamment les pays du voisinage européen, à l'accomplissement de réformes ambitieuses;

48. souligne que la modernisation de l'ensemble du voisinage européen passe par la formation progressive d'une démocratie libérale dans laquelle ceux qui sont démocratiquement élus exercent le pouvoir tout aussi démocratiquement, conformément aux principes constitutionnels et dans le respect de l'opposition, des dissidences et des non-conformistes;

49. demande que les principes à la base de la nouvelle approche de la PEV, telle qu'exposée par la VP/HR et la Commission dans les communications conjointes à ce sujet ⁽¹⁾, en particulier le principe «donner plus pour recevoir plus», le principe de différenciation et le principe de responsabilité mutuelle et le «partenariat avec la société», soient intégralement appliqués et que l'aide de l'Union soit mise en adéquation totale avec cette nouvelle approche;

50. insiste sur le fait que, pour éviter les tensions sociales et les déséquilibres socioéconomiques au sein de l'Union élargie après l'adhésion, la Commission doit promouvoir des politiques de préadhésion visant à atténuer les inégalités sociales structurelles et à surmonter les divisions culturelles au sein des pays candidats avant leur adhésion; souligne qu'il convient d'accorder une attention prioritaire à l'intégration nationale des minorités sociales et culturelles, ce qui permettra d'éviter leur déplacement massif vers les autres États membres à la suite de l'adhésion;

Voisinage oriental

51. rappelle que le voisinage oriental revêt une importance stratégique, et rappelle la perspective européenne des pays concernés, qui demeure un aiguillon essentiel pour inciter ces pays à accomplir des réformes; souligne que l'Union européenne dispose d'une influence réelle dans ce domaine et doit pleinement exercer son pouvoir de transformation; estime qu'il est grand temps de redoubler d'efforts et de faire preuve d'une détermination politique plus forte afin de réaliser les objectifs du Partenariat oriental, et qu'il est nécessaire en particulier d'établir un lien plus étroit entre la PESC et la PEV; salue les progrès réalisés et demande à toutes les parties de prendre les initiatives qui s'imposent pour signer ou parapher les accords d'association, les accords de libre-échange approfondis et complets et les accords d'assouplissement du régime des visas de l'Union, lorsque toutes les conditions fixées sont réunies, et invite nos partenaires de l'Est à satisfaire aux exigences nécessaires à la réussite du sommet de Vilnius en novembre 2013; souligne que le sommet devrait permettre de réaliser des progrès incontestables pour le rapprochement des sociétés des États membres et des pays du Partenariat oriental;

52. juge néanmoins regrettable que la situation générale en matière de normes démocratiques et de respect des droits de l'homme dans bon nombre de pays du Partenariat oriental stagne voire se dégrade; demande à l'Union européenne de prendre une part plus active et durable dans la recherche de solutions politiques aux conflits gelés du voisinage oriental, afin notamment de sortir de l'impasse en Ossétie du Sud et en Abkhazie, mais aussi dans le conflit du Haut-Karabakh et de pouvoir jouer un rôle à part entière dans la mise en place d'un accord de paix en résultant; appelle de ses vœux de nouveaux progrès dans le dossier de la Transnistrie; souligne en outre que le Partenariat oriental ne pourra prendre son essor que lorsque les conflits gelés auront été réglés de manière pacifique, ce qui doit constituer un objectif prioritaire; demande à l'Union européenne de mobiliser tous les leviers de médiation dont elle dispose et de veiller à ce que les droits de l'homme soient intégralement respectés; réaffirme que le développement des relations devrait être subordonné à un attachement véritable aux droits de l'homme, à la démocratie et à l'état de droit;

⁽¹⁾ Communication conjointe du 25 mai 2011 intitulée «Une stratégie nouvelle à l'égard d'un voisinage en mutation» (COM (2011) 0303); communication conjointe du 20 mars 2013 intitulée «Politique européenne de voisinage: vers un renforcement du partenariat» (JOIN(2013)0004).

Jeudi 24 octobre 2013

53. rappelle que les réformes démocratiques encouragées par l'Union européenne se font dans l'intérêt des pays partenaires eux-mêmes et qu'elles peuvent contribuer à leur développement économique et social; fait observer que des institutions démocratiques fortes et des liens plus étroits avec l'Union grâce à des accords d'association, à des accords libre-échange approfondis et complets et à des mesures d'assouplissement du régime des visas contribueront à renforcer la souveraineté de ces pays face à l'influence de leurs puissants voisins; est vivement préoccupé par les pressions croissantes exercées sur certains pays partenaires, comme la Moldavie, l'Ukraine et l'Arménie, qui visent en définitive à ralentir l'approfondissement de leurs relations avec l'Union européenne; demande à l'Union européenne de s'attaquer à ces questions de façon politiquement cohérente; réaffirme la volonté de l'Union d'être un partenaire fort et fiable pour ces pays, sur la base de valeurs communes et de la solidarité, et de partager avec eux tous les avantages de l'acquis de l'Union selon la formule d'un «Espace économique Plus»;

54. souligne que, bien que l'accord UE-Ukraine ait été paraphé, il ne pourra être signé et ratifié que si l'Ukraine remplit les conditions nécessaires définies dans les conclusions du Conseil sur l'Ukraine du 10 décembre 2012; invite une nouvelle fois le parlement et le gouvernement ukrainiens à s'attaquer au problème de la justice sélective, notamment en relâchant Ioulia Timochenko, et à mettre en œuvre les réformes définies dans le programme d'association arrêté conjointement, y compris la réforme du système judiciaire (services du Procureur général) et la réforme du code électoral; invite l'Ukraine à modifier son code pénal en supprimant les sanctions pénales pour les actes manifestement politiques commis par des fonctionnaires de l'État dans l'exercice de leurs fonctions;

55. est favorable à l'accord d'association UE-Géorgie, mais estime que les autorités géorgiennes doivent réaliser des progrès tangibles dans le domaine de l'état de droit; demande notamment que tous les prisonniers politiques, dont Vano Merabishvili, ancien Premier ministre, soient libérés et que le scrutin présidentiel à venir soit conforme aux normes européennes en la matière;

Voisinage méridional et Proche-Orient

56. appelle l'attention sur les relations de longue date de l'Union européenne avec les pays du voisinage méridional de l'Europe; demande que les principes à la base de la nouvelle approche de la PEV, telle qu'exposée par la VP/HR et la Commission dans les communications conjointes précitées, en particulier le principe «donner plus pour recevoir plus», le principe de différenciation et le principe de responsabilité mutuelle et le «partenariat avec la société», soient intégralement appliqués et que l'aide de l'Union soit mise en adéquation totale avec cette nouvelle approche;

57. rappelle son soutien à l'utilisation, par la HR/VP, de nouveaux dispositifs tels que le groupe de travail pour le sud de la Méditerranée, y voyant un moyen de maximiser l'effet de levier du financement par l'Union et de ses partenaires au profit des habitants de ces pays; s'attend à ce que ces approches innovantes produisent des résultats tangibles pour l'amélioration de la coordination entre les contributions de l'Union et des États membres, l'aide au renforcement des capacités des pays bénéficiaires et la responsabilisation de leurs administrations;

58. exprime sa profonde inquiétude face à la situation en Égypte et aux excès de violence commis par toutes les parties, qu'il s'agisse des forces de sécurité de l'État ou des forces de l'opposition; souligne que l'Union doit soutenir la démocratie et les droits de l'homme et salue la décision prise le 21 août 2013 par les ministres des affaires étrangères de l'Union de suspendre toutes les licences d'exportation de matériel susceptible d'être utilisé à des fins de répression interne; prie instamment l'ensemble des acteurs politiques égyptiens de résoudre leurs différends par un dialogue pacifique, appelle de ses vœux un accord politique sans exclusive et demande que le pouvoir soit transféré le plus rapidement possible à des dirigeants démocratiquement élus; invite instamment l'Union européenne, notamment par le truchement de sa VP/HR, à mettre à profit sa position unique et ses réseaux de relations parmi les grands protagonistes et à poursuivre ses efforts de médiation afin de dégager un accord politique sur les paramètres fondamentaux de la transition démocratique;

59. regrette que l'Union ait abandonné sa politique commune d'embargo sur les armes en Syrie, compromettant ainsi les perspectives d'une démarche commune; condamne la tragique hécatombe qui se poursuit en Syrie et qui a déjà eu des effets humanitaires dévastateurs et déstabilisateurs, y compris sur les pays voisins et notamment sur la Jordanie, le Liban, l'Iraq et la Turquie; invite les États membres à faire preuve de solidarité et à apporter leur aide aux réfugiés de Syrie et aux personnes déplacées à l'intérieur du pays; condamne résolument les massacres de civils et souligne que l'utilisation d'armes chimiques par le gouvernement syrien constitue une violation flagrante des normes internationales susceptible de déboucher sur le renvoi de tous les responsables devant la Cour pénale internationale; salue la fermeté de la réaction internationale et appelle de ses vœux l'application rapide, sous contrôle international, du programme de destruction de toutes les armes chimiques concernées; souligne que la gravité de la situation en Syrie exige une grande cohésion et une grande solidarité entre les États membres de l'Union dans leur action, en collaboration avec l'OTAN et les acteurs de la région, notamment la Russie, l'Iran, Israël et la Turquie; demande que l'Union européenne soutienne activement les initiatives tendant à l'organisation des pourparlers dits de Genève II afin de promouvoir un règlement politique acceptable par les Syriens et de mettre fin à la spirale meurtrière de la violence;

Jeudi 24 octobre 2013

60. renouvelle son appel pour que l'Union joue un rôle plus actif dans la résolution du conflit du Sahara occidental, qui constitue actuellement un insurmontable obstacle au développement complet de relations de bon voisinage au Maghreb;

61. continue de soutenir la double approche prônée par l'Union européenne, les États-Unis, la Russie et la Chine dans l'objectif de la non-prolifération; invite le président iranien à donner suite à ses récentes déclarations constructives en collaborant pleinement avec la communauté internationale pour répondre aux préoccupations concernant la destination exclusivement pacifique du programme nucléaire iranien; invite l'«UE 3 + 3» à envisager l'adoption de mesures et d'incitations supplémentaires subordonnée à la réalisation de progrès tangibles par l'Iran invité à prendre des mesures vérifiables pour répondre aux préoccupations de la communauté internationale; souligne que l'échec ou le blocage des négociations entre l'UE 3 + 3 et l'Iran sur la non-prolifération nucléaire ne manquerait pas d'entraîner de graves risques pour la sécurité de la région et du monde;

62. exprime son espoir vis-à-vis des négociations de paix au Proche-Orient et rappelle que le règlement du conflit au Proche-Orient constitue un intérêt fondamental de l'Union européenne, mais aussi des parties à ce conflit et des pays de la région dans son ensemble; souligne par conséquent qu'il est encore plus urgent de faire des progrès du fait des changements en cours dans le monde arabe, de la crise en Syrie et de la situation particulièrement instable dans l'ensemble du Proche-Orient; invite les États membres à trouver un terrain d'entente en vue d'une action plus décisive de l'Union en collaboration étroite avec la Ligue arabe et avec les autres membres du Quatuor; salue la reprise des négociations directes entre les Israéliens et les Palestiniens, indispensable pour aboutir à un règlement reposant sur la coexistence de deux États; critique la politique israélienne de colonisation qui viole le droit international et compromet les perspectives de paix et de règlement négocié du conflit; réaffirme que l'Union a tout à gagner de l'instauration de la stabilité et de la paix au Proche-Orient et appelle de ses vœux un engagement plus actif pour y parvenir; salue la publication des lignes directrices relatives aux instruments financiers de l'Union et demande qu'elles soient mises en œuvre avec discernement et sans esprit bureaucratique;

63. demande à l'Iran et aux Émirats arabes unis d'engager un dialogue ouvert et franc permettant d'arriver à un règlement pacifique, totalement conforme au droit international, de leur différend territorial;

Amérique latine

64. se réjouit du dialogue politique entre l'Union européenne et l'Amérique latine, notamment dans le cadre des sommets de chefs d'État et de l'Assemblée parlementaire Eurolat;

65. est convaincu que l'Union européenne et les pays d'Amérique latine partagent un attachement commun au développement économique socialement durable, ainsi qu'aux valeurs démocratiques et à l'état de droit, mais qu'ils rencontrent des tensions dans la conciliation de ces valeurs et objectifs avec les conditions de gouvernance;

66. exprime son soutien au processus de négociation d'un accord d'association entre l'Union européenne et le Mercosur et prend acte de l'engagement des deux parties à s'échanger des offres concernant l'accès au marché d'ici à la fin 2013; salue l'entrée en vigueur de l'accord d'association UE-Amérique centrale et de l'accord de libre-échange multipartite avec la Colombie et le Pérou, et se réjouit à la perspective de la suppression de l'obligation de visa avec ces deux pays et de l'élaboration d'autres accords d'association, notamment avec l'Équateur; constate que ces accords constituent des progrès importants dans la mise en place de relations stratégiques entre l'Union européenne et l'Amérique latine;

67. insiste sur la nécessité de renforcer les contacts et la coordination avec les partenaires d'Amérique latine dans les enceintes multilatérales; appelle de ses vœux l'adoption d'une charte euro-latino-américaine pour la paix et la sécurité, comme l'a demandé l'Assemblée Eurolat;

Afrique

68. souligne que les préparatifs du quatrième sommet UE-Afrique de 2014 sont l'occasion de passer du développement des capacités institutionnelles au niveau continental à l'établissement d'un partenariat politique pour la paix, la sécurité, le développement socioéconomique, la lutte contre les flux financiers illégaux en provenance d'Afrique, la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement et la bonne gouvernance, au niveau régional et sous-régional;

69. souligne l'importance des stratégies respectives de l'Union européenne pour la Corne de l'Afrique et le Sahel, outils essentiels pour faire face aux défis complexes en matière de sécurité, de gouvernance et de développement qui touchent ces zones s'étendant sur toute la largeur de l'Afrique;

70. rappelle que, pour assurer sur la durée la stabilité des États et la sécurité des personnes dans ces deux régions, il est indispensable d'avoir raison des extrémistes radicaux violents et de ceux qui se livrent au trafic d'armes et de drogue et à la traite des êtres humains, mais également de promouvoir la réconciliation, de renforcer les structures de l'État et de la société civile et de mettre en place des activités économiques de remplacement afin de donner aux populations les moyens de vivre dignement, grâce notamment à la création d'emplois pour les jeunes en facilitant l'élaboration et la mise en place de mesures de confiance;

Jeudi 24 octobre 2013

Asie centrale

71. approuve la promotion d'une approche régionale en Asie centrale par l'Union européenne, élément essentiel pour répondre aux défis communs, notamment en ce qui concerne la stabilité, la sécurité, l'eau et l'énergie, favoriser le dialogue, établir des relations de bon voisinage et défendre les intérêts stratégiques de l'Union européenne; demande que l'engagement de l'Union européenne dans cette région soit fonction des progrès réalisés dans les domaines de la démocratisation, des droits de l'homme, de la bonne gouvernance, du développement socioéconomique durable, de l'état de droit et de la lutte contre la corruption; insiste également sur l'importance que l'Union européenne soit présente sur le terrain afin de pouvoir suivre de près les procès à motif politique et sur la nécessité de promouvoir le pluralisme politique;

72. insiste également sur l'importance du dialogue de l'Union européenne avec les pays d'Asie centrale sur les questions régionales touchant l'environnement et la sécurité, notamment en ce qui concerne la gestion de la ressource en eau et la situation en Afghanistan après 2014; salue l'ouverture du dialogue à haut niveau sur la sécurité UE-Asie centrale le 13 juin 2013;

73. observe que les pays d'Asie centrale riches en énergie et en ressources naturelles peuvent être importants pour la diversification des sources et des voies d'approvisionnement de l'Union européenne dans l'optique du renforcement de sa sécurité énergétique; prie le SEAE et la Commission de continuer à soutenir résolument les projets de diversification de l'approvisionnement énergétique tels que le corridor Sud et le gazoduc transcasprien;

Afghanistan

74. est vivement préoccupé par la persistance des violences, de toutes formes, en Afghanistan, notamment des violences faites aux femmes; exhorte le gouvernement afghan à se préparer à exercer toutes les responsabilités du pouvoir après le retrait des forces internationales à partir de 2014; demande aux États membres de se préparer à soutenir le renforcement des capacités militaires et civiles du gouvernement afghan et de ses forces nationales de sécurité, afin de garantir la stabilité et la sécurité, préalables indispensables au développement, en évitant l'apparition d'un vide en matière de sécurité et sur le plan économique lorsque le pays prendra intégralement en charge sa propre sécurité après 2014; souligne que l'Union européenne doit continuer à soutenir la lutte contre la corruption; réaffirme la nécessité de mettre en place un plan d'élimination de la production d'opium; rappelle que le Parlement a demandé à plusieurs reprises le lancement d'un plan quinquennal pour l'élimination de la production d'opium;

75. réaffirme l'engagement de longue durée pris par l'Union européenne d'aider l'Afghanistan dans sa transition pacifique et son développement socioéconomique durable; se félicite que l'Union européenne et l'Afghanistan soient sur le point d'achever les négociations relatives à la conclusion d'un accord de coopération en matière de partenariat et de développement; invite les parties à faire rapidement aboutir les négociations;

76. insiste sur la nécessité d'instaurer une coopération renforcée au sein de la sous-région d'Asie centrale, ainsi qu'avec la Russie, le Pakistan, l'Inde et l'Iran afin de s'attaquer aux problèmes du trafic transfrontalier des êtres humains et des marchandises et de lutter contre la production et le trafic illicites de stupéfiants; met en garde contre le risque que ces problèmes se propagent aux pays voisins et à l'ensemble de la sous-région après 2014; souligne le rôle primordial du Pakistan dans la lutte contre le terrorisme;

Asie

77. demande à l'Union européenne d'accroître sa présence dans la région Asie-Pacifique, en ne se focalisant pas uniquement sur la Chine, l'Inde et le Japon; insiste sur les possibilités politiques et économiques offertes par les partenariats qui se mettent en place entre l'Union européenne et l'Indonésie, démocratie, quatrième pays mondial par sa population, essentiellement musulmane, et membre du G20, ainsi qu'entre l'Union et les Philippines; insiste sur les nouvelles perspectives qu'ont ouvertes, pour les relations entre l'Union européenne et l'ANASE, les évolutions démocratiques intervenues en Birmanie; estime que le plan d'action de Bandar Seri Begawan visant à consolider le partenariat renforcé entre l'Association des nations d'Asie du Sud-Est (ANASE) et l'Union européenne constitue une étape utile; considère également le traité d'amitié comme une chance d'approfondir la coopération et escompte des résultats tangibles à cet égard;

78. insiste sur la nécessité de conclure les négociations sur les accords de partenariat et de coopération et sur les accords-cadres politiques avec plusieurs pays d'Asie du Sud-Est et d'Asie orientale, reposant sur des normes sociales et la responsabilité sociale des entreprises européennes, afin de consolider les relations de l'Union avec cette région et d'en relever le niveau;

79. insiste sur l'importance de la sécurité de la région Asie-Pacifique et s'inquiète des tensions actuelles, notamment des différends territoriaux en mer de Chine orientale et méridionale, et éprouve des inquiétudes croissantes concernant la Corée du Nord; suggère que l'Union pourrait jouer un rôle plus actif et demande à ce que toutes les parties concernées soient associées à tous les mécanismes de dialogue et de coopération, en particulier sur la scène multilatérale, compte tenu de l'importance de la stabilité de cette région pour les intérêts commerciaux et la sécurité maritime de l'Union européenne;

Jeudi 24 octobre 2013

80. prend acte des efforts de coopération entre l'Union européenne et les États-Unis à la suite de la réorientation («pivot») opérée vers l'Asie, comme l'illustre l'approche commune concernant la levée des sanctions contre la Birmanie; appelle donc de ses vœux une plus grande coordination des politiques européenne et américaine vis-à-vis de l'Asie, de concert avec les grands partenaires que sont notamment l'Australie et la Nouvelle-Zélande; préconise, à cet fin, la conclusion rapide des négociations relatives aux accords-cadres avec l'Australie et la Nouvelle-Zélande, qui doivent respecter le principe commun de l'Union européenne prévoyant l'insertion dans tous les accords internationaux négociés par l'Union de clauses politiques limpides sur les droits de l'homme et la démocratie;

81. rappelle le premier dialogue stratégique UE-Pakistan qui s'est tenu en juin 2012 et l'engagement pris en faveur de discussions constructives sur le renforcement de la coopération bilatérale ainsi que les points de vue partagés sur les questions régionales et internationales présentant un intérêt commun, y compris un engagement plus dynamique en faveur du pluralisme de la société, élément essentiel de la lutte contre le terrorisme; demande à la VP/HR de tenir le Parlement européen informé des suites données à ce dialogue stratégique et des préparatifs du suivant, qui devrait avoir lieu à Bruxelles en 2013;

82. salue les efforts permanents déployés par Taïwan pour maintenir la paix et la stabilité dans la région Asie-Pacifique; reconnaît les progrès accomplis dans les rapports entre les deux rives du détroit de Taïwan, en particulier sur le plan des relations économiques, florissantes, du tourisme et de la coopération culturelle; rappelle qu'il soutient résolument la participation concrète de Taïwan aux organisations et activités internationales pertinentes, y compris à la convention-cadre des Nations unies sur les changements climatiques; invite instamment la Commission et le Conseil à faciliter la négociation d'un accord de coopération économique entre l'Union européenne et Taïwan; encourage une collaboration plus étroite entre l'Union européenne et Taïwan notamment dans les domaines du commerce, de la recherche, de la culture, de l'éducation et de la protection de l'environnement;

83. reste vivement préoccupé par la persistance de violations massives des droits de l'homme en Corée du Nord et par la poursuite de ses essais de dispositifs nucléaires de plus en plus puissants et de missiles à très longue portée, qui demeurent, pour la paix, la stabilité et la sécurité internationales et pour le développement économique du pays, une grave menace;

Partenaires multilatéraux

84. estime que le G20 pourrait s'avérer être un forum utile et particulièrement approprié pour élaborer un consensus qui soit inclusif, basé sur le partenariat et en mesure de favoriser la convergence, y compris la convergence réglementaire; considère cependant que le G20 doit encore prouver qu'il est capable de traduire les conclusions des sommets en politiques durables répondant aux grands enjeux;

85. mesure l'importance du rôle joué par le Conseil de sécurité des Nations unies, organe international suprême pour le maintien de la paix et la sécurité internationale, mais observe que les crises récentes ont mis en évidence son incapacité croissante à réagir en temps utile aux menaces graves pesant sur la paix et la sécurité internationales, du fait de sa structure et de ses méthodes de travail; invite donc instamment la VP/HR à s'employer pour que l'Union européenne obtienne un siège permanent au sein du Conseil de sécurité des Nations unies et à s'efforcer d'orienter sa réforme; invite donc les États membres de l'Union européenne qui dispose d'un siège permanent à associer la VP/HR à leur prise de décision;

86. invite l'Union européenne et ses États membres à réaffirmer l'engagement de l'Union en faveur d'un multilatéralisme effectif, centré sur le système des Nations unies; en renforçant la représentativité, la responsabilité et l'efficacité des Nations unies, ce qui passe par la réforme du Conseil de sécurité, et notamment par la limitation de son droit de veto; souligne l'importance de collaborer avec d'autres partenaires internationaux pour répondre aux défis internationaux; souligne que l'obtention d'un siège pour l'Union européenne au sein d'un Conseil de sécurité élargi demeure un objectif essentiel à long terme de l'Union; invite également les États membres, afin de renforcer la présence de l'Union européenne dans le système des Nations unies, à coordonner leur action pour le choix des hauts fonctionnaires appelés à occuper des postes importants aux Nations unies et au sein d'autres organisations internationales;

87. invite l'Union européenne et ses États membres à coopérer avec leurs partenaires pour renforcer le rôle des organisations régionales en matière de maintien de la paix, de prévention des conflits, de gestion des crises civiles et militaires et de règlement des conflits; insiste sur la nécessité de collaborer avec nos partenaires pour que la responsabilité de protéger soit concrétisée juridiquement et s'exerce chaque fois que cela est nécessaire, en englobant la prévention, la protection et la reconstruction après un conflit; rappelle la recommandation qu'il a formulé en faveur de l'adoption d'un consensus interinstitutionnel européen sur la responsabilité de protéger et attend du SEAE qu'il engage des consultations à cette fin; souligne la nécessité de mettre en place des lignes directrices et des capacités plus efficaces en matière de médiation, notamment grâce à une collaboration entre l'Union européenne et les Nations unies;

Jeudi 24 octobre 2013

88. salue les engagements pris par l'Union européenne et l'OTAN de renforcer leur partenariat stratégique selon une approche complémentaire; fait observer que la crise économique mondiale et européenne actuelle a stimulé les efforts visant à mettre en place au sein de l'Union européenne comme de l'OTAN des capacités opérationnelles économiquement plus rationnelles, qui sont d'une impérieuse nécessité; appelle de ses vœux une solution politique d'urgence à l'impasse actuelle qui empêche une véritable coopération étroite entre l'Union européenne et l'OTAN; se félicite que d'autres États membres de l'Union européenne demandent à participer eux aussi au Partenariat pour la paix de l'OTAN, ce type d'initiatives constituant un premier pas vers la suppression des obstacles existant entre les deux organisations;

89. reste préoccupé par les problèmes observés dans le lancement des missions de la PSDC, tels que les retards de planification et de déploiement, le manque de personnel, les difficultés de planification et d'exécution financières, les questions concernant le statut des accords relevant de la PESC avec des pays tiers ainsi que les difficultés de démarrage; demande la création d'un mécanisme de suivi afin que de tels problèmes récurrents puissent être réglés en même temps;

90. invite la VP/HR à intégrer la cybersécurité dans l'action extérieure de l'Union, à veiller à la coordination avec l'action engagée dans le cadre du programme de Stockholm et à mettre en place des réseaux de partenaires ayant les mêmes préoccupations afin de faire face aux menaces et aux défis en matière de cybersécurité; insiste sur la nécessité de consentir des efforts pour faire appliquer dans le cyberspace les instruments juridiques internationaux en vigueur;

91. insiste sur la nécessité de réglementer au niveau de l'Union la vente, la fourniture, le transfert et l'exportation à des pays tiers d'équipements ou de logiciels principalement destinés à être utilisés pour la surveillance ou l'interception de l'Internet et des communications téléphoniques; insiste sur la nécessité impérieuse d'éviter que des entreprises de l'Union n'exportent de tels biens à double usage vers des régimes antidémocratiques, autoritaires et répressifs;

92. demande une nouvelle fois à la VP/HR de faire le point sur l'efficacité de la stratégie de l'Union contre la prolifération des armes de destruction massive ainsi que de ses mesures à l'égard des armes conventionnelles, y compris des exportations d'armes;

93. se félicite de la ligne de conduite coordonnée adoptée par l'Union lors de la négociation du traité sur le commerce des armes, dont l'issue a été positive; invite les États membres à ratifier promptement ce traité afin de permettre son entrée en vigueur, après l'approbation du Parlement; demande que la compétence concernant les règles régissant les exportations d'armes et d'équipement ou de logiciels principalement destinés à être utilisés pour la surveillance ou l'interception de l'Internet et des communications téléphoniques sur les réseaux mobiles ou fixes soit entièrement transférée à l'Union européenne;

94. approuve le dialogue sur la réforme de l'Organisation pour la sécurité et la coopération en Europe (OSCE) et le lancement du processus Helsinki 40+ en décembre 2012, qui définit une feuille de route stratégique pour le renforcement de l'OSCE; soutient sans réserve les activités du Bureau des institutions démocratiques et des droits de l'homme (BIDDH), qui accomplit un travail précieux de promotion et de protection des droits de l'homme et des normes démocratiques;

95. reconnaît le rôle de plus en plus important des organisations régionales, et en particulier de la Ligue arabe et du Conseil de coopération du Golfe, mais aussi de l'Organisation de la conférence islamique et de l'Organisation de coopération économique, et invite l'Union européenne à renforcer sa coopération, en particulier sur les questions touchant aux processus de transition et à la gestion des crises dans le voisinage méridional; salue les efforts de l'Union européenne visant à aider la Ligue arabe dans son processus d'intégration;

o

o o

96. charge son Président de transmettre la présente résolution à la vice-présidente/haute représentante de l'Union pour la politique étrangère et de sécurité commune, au Conseil et à la Commission, aux gouvernements et aux parlements des États membres de l'Union européenne, au secrétaire général des Nations unies, au secrétaire général de l'OTAN, au président de l'Assemblée parlementaire de l'OTAN, au président en exercice de l'OSCE, au président de l'Assemblée parlementaire de l'OSCE, au président du Comité des ministres du Conseil de l'Europe et au président de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe.

Jeudi 24 octobre 2013

P7_TA(2013)0454

Communications électroniques

Résolution du Parlement européen du 24 octobre 2013 sur le rapport d'application sur le cadre réglementaire sur les communications électroniques (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Le Parlement européen,

- vu la directive 2009/140/CE (directive «Mieux légiférer»),
 - vu la directive 2009/136/CE (directive «Droits des citoyens»),
 - vu le règlement (CE) n° 1211/2009 (règlement «ORECE»),
 - vu la directive 2002/21/CE (directive-cadre),
 - vu la directive 2002/20/CE (directive «Autorisation»),
 - vu la directive 2002/19/CE (directive «Accès»),
 - vu la directive 2002/22/CE (directive «Service universel»),
 - vu la directive 2002/58/CE (directive «Vie privée et communications électroniques»),
 - vu le règlement (UE) n° 531/2012 (règlement de refonte sur l'itinérance),
 - vu la recommandation 2010/572/UE (recommandation sur l'accès réglementé aux réseaux d'accès de nouvelle génération),
 - vu la recommandation 2007/879/CE (recommandation sur les marchés pertinents),
 - vu la recommandation 2009/396/CE (recommandation sur les tarifs de terminaison d'appel),
 - vu le document COM 2002/C165/03 (lignes directrices sur l'analyse de la PSM),
 - vu la recommandation 2008/850/CE (règlement intérieur fixé à l'article 7 de la directive-cadre),
 - vu la décision n° 243/2012/UE établissant un programme pluriannuel en matière de politique du spectre radioélectrique,
 - vu la proposition du 19 octobre 2011 relative à un règlement du Parlement européen et du Conseil établissant le mécanisme pour l'interconnexion en Europe (COM(2011)0665),
 - vu la proposition du 7 février 2013 relative à une directive du Parlement européen et du Conseil concernant des mesures destinées à assurer un niveau élevé commun de sécurité des réseaux et de l'information dans l'Union (COM (2013)0048),
 - vu les récents travaux de l'Organe des régulateurs européens des communications électroniques (ORECE) sur la neutralité du réseau,
 - vu la proposition du 26 mars 2013 relative à un règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à des mesures visant à réduire le coût du déploiement de réseaux de communications électroniques à haut débit (COM(2013)0147),
 - vu l'article 48 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'industrie, de la recherche et de l'énergie et l'avis de la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs (A7-0313/2013),
- A. considérant que le cadre réglementaire des communications électroniques au sein de l'Union a été modifié pour la dernière fois en 2009 sur la base de propositions présentées en 2007 et à l'issue de plusieurs années de travail préparatoire;
- B. considérant que la transposition des modifications de 2009 par les États membres était fixée au 25 mai 2011 et n'a été achevée dans le dernier État membre qu'en janvier 2013;

Jeudi 24 octobre 2013

- C. considérant que chaque autorité nationale de réglementation (ANR) dispose d'une marge d'interprétation concernant la mise en œuvre du cadre et que l'évaluation de son efficacité peut également tenir compte des conditions selon lesquelles la mise en œuvre s'opère dans les États membres;
- D. considérant que les différences d'application et de mise en œuvre du cadre réglementaire ont mené à une augmentation des coûts pour les opérateurs actifs dans plus d'un pays, aisant ainsi obstacle aux investissements et au développement d'un marché unique des télécommunications;
- E. considérant que la Commission n'a pas fait usage de la possibilité d'adopter une décision recensant les marchés transnationaux énoncée à l'article 15, paragraphe 4, de la directive-cadre;
- F. considérant que les utilisateurs professionnels paneuropéens n'ont pas été reconnus comme un segment de marché distinct, ce qui se traduit par un manque d'offres de gros uniformes, des coûts superflus et une fragmentation du marché intérieur;
- G. considérant que les objectifs du cadre sont de favoriser un écosystème pour la concurrence, l'investissement et l'innovation contribuant au développement du marché intérieur des communications, au bénéfice des consommateurs et des entreprises du secteur, en particulier européennes;
- H. considérant que le cadre réglementaire devrait être préservé en tant qu'ensemble cohérent;
- I. considérant que, conformément aux principes de meilleure législation, la Commission est tenue de procéder à des révisions régulières du cadre afin de veiller à ce qu'il soit adapté aux dernières évolutions des technologies et du marché;
- J. considérant qu'au lieu de développer le cadre réglementaire, la Commission a pris en parallèle une série d'initiatives individuelles dont le «marché unique numérique» est la plus récente;
- K. considérant que la Commission a déclaré son intention de réviser la directive «Vie privée et communications électroniques» et les recommandations sur les marchés concernés, mais pas encore les autres volets du cadre réglementaire;
- L. considérant que la Commission n'a pas mis à jour les obligations de service universel depuis 1998, malgré la demande incluse dans la directive «droits des citoyens» de 2009;
- M. considérant qu'un cadre pertinent, stable et cohérent est essentiel pour favoriser l'investissement, l'innovation et la concurrence et, par conséquent, pour améliorer la qualité des services;
- N. considérant qu'une approche collective ascendante, centrée sur les autorités nationales de réglementation, s'est avérée efficace en matière de promotion de la jurisprudence réglementaire;
- O. considérant que la séparation fonctionnelle, c'est-à-dire l'obligation pour un opérateur verticalement intégré de placer les activités liées à la fourniture en gros de produits d'accès au réseau sous le contrôle d'une unité opérationnelle interne indépendante, demeure un remède de dernier recours;
- P. considérant qu'une concurrence efficace et durable est un moteur important de l'efficacité à long terme des investissements;
- Q. considérant que le cadre réglementaire a favorisé la concurrence dans la fourniture de réseaux et services de communications électroniques, pour le bien des consommateurs;
- R. considérant que l'un des objectifs politiques essentiels fixés par l'article 8 de la directive-cadre est de promouvoir, outre l'investissement, la concurrence dans la fourniture de réseaux et services de communications électroniques;
- S. considérant qu'en dépit des progrès accomplis, l'Union européenne ne se dirige, eu égard au calendrier défini, qu'à petits pas vers la réalisation des objectifs de la stratégie numérique en matière de haut débit;
- T. considérant la progression du déploiement de l'internet à très haut débit (54 % des ménages européens ont accès à des débits supérieurs à 30 Mbps), mais la lenteur d'adoption de ce type d'accès par le consommateur européen (4,2 % des ménages seulement); considérant la lenteur de déploiement de l'accès ultrarapide (supérieur à 100 Mbps), celui-ci ne représentant que 3,4 % de toutes les lignes fixes, et la faible demande des utilisateurs, seuls 2 % des ménages s'abonnant à ce type de ligne ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ SWD(2013)0217 — Tableau de bord stratégie numérique, p. 43.

Jeudi 24 octobre 2013

- U. considérant que la transparence dans le domaine de la gestion du trafic sur les réseaux, seule, ne garantit pas la neutralité du réseau;
- V. considérant qu'il convient de se pencher sur les questions liées à la concurrence, qu'il s'agisse de la concurrence entre les fournisseurs de services de communications électroniques ou entre ces derniers et les fournisseurs de services de la société de l'information, notamment pour ce qui est des menaces envers la nature ouverte de l'internet;
- W. considérant que des obstacles à la concurrence persistent sur de nombreux réseaux, et compte tenu de l'absence de définition et d'application d'un principe de neutralité du réseau afin de garantir la non-discrimination des services pour les utilisateurs finaux;
- X. considérant que le déploiement de la 4G en Europe a été entravé par une coordination insuffisante dans l'attribution des fréquences, en particulier par des retards dans l'exécution par les États membres du processus d'autorisation pour permettre l'utilisation de la bande de 800 MHz par les services de communications électroniques pour le 1^{er} janvier 2013, comme le prévoit le programme en matière de politique du spectre radioélectrique (PPSR);
- Y. considérant que le PPSR a demandé à la Commission d'examiner l'utilisation du spectre pour les fréquences entre 400 MHz et 6GHz et de déterminer si des portions de spectre supplémentaires pourraient être libérées et rendues disponibles pour de nouvelles applications, par exemple, bien que de façon non exclusive, la bande de 700 MHz;
- Z. considérant que l'innovation et le développement de technologies et d'infrastructures nouvelles devraient être pris en considération lors de l'évaluation des incidences du cadre juridique sur les options proposées aux utilisateurs et aux consommateurs;
- AA. considérant que le cadre devrait rester neutre et que les mêmes règles devraient s'appliquer à des services équivalents;
1. déplore le retard des États membres dans la transposition des modifications apportées au cadre réglementaire pour les communications électroniques en 2009, et attire l'attention sur la fragmentation du marché intérieur des communications en raison des différences de mise en œuvre de ce cadre au sein des vingt-huit États membres;
 2. souligne le fait que si le cadre a considérablement progressé vers la réalisation de ses objectifs, le marché des télécommunications au sein de l'Union demeure fragmenté le long des frontières nationales, empêchant les entreprises et les citoyens de profiter pleinement d'un marché unique;
 3. considère que seul un marché européen compétitif des services à haut débit peut stimuler l'innovation, la croissance économique et la création de nouveaux emplois, mais également proposer des prix compétitifs aux utilisateurs finals;
 4. estime que la prochaine révision devrait viser à poursuivre l'évolution du cadre, en vue de remédier à ses éventuelles faiblesses et à prendre en considération les changements du marché, les progrès sociaux et technologiques et les tendances futures;
 5. estime qu'il convient de prendre en considération les aspects suivants lors de la révision du cadre réglementaire dans son ensemble:
 - i) la révision, depuis longtemps nécessaire, de l'obligation de service universel en y incluant l'obligation d'accès à une connexion à internet à large bande à un prix juste pour tenir compte du besoin urgent de réduction de la fracture numérique; et remédier pour parvenir à cet objectif aux contraintes imposées par les lignes directrices concernant les aides d'État;
 - ii) la compétence des ANR pour toutes les questions abordées par le cadre, y compris celles liées au spectre; les pouvoirs accordés aux ANR dans les États membres et, en conséquence, la portée de l'exigence relative à l'indépendance des ANR;
 - iii) la coopération entre les ANR et les autorités nationales en matière de concurrence;
 - iv) les obligations réciproques liées à l'accès au réseau (article 12 de la directive-cadre), puisque ces pouvoirs réglementaires n'ont pas été conférés aux ANR dans certains États membres;
 - v) les règles relatives à l'effet de levier (article 14 de la directive-cadre) et à la position dominante conjointe (annexe II de la directive-cadre) car, en dépit des modifications de 2009, les ANR trouvent toujours ces outils difficiles à utiliser;
 - vi) la procédure d'examen du marché;

Jeudi 24 octobre 2013

- vii) l'incidence des services pouvant entièrement se substituer à ceux offerts par les fournisseurs traditionnels; dans des cas précis, certains éclaircissements concernant la portée de la neutralité technologique du cadre, ainsi que sur la dichotomie entre les services relevant du régime de la «société de l'information» et ceux relevant des «communications électroniques»;
 - viii) la nécessité d'abroger la réglementation redondante;
 - ix) la levée de la réglementation à condition qu'une analyse du marché ait démontré que ledit marché est effectivement concurrentiel, ainsi que les voies et moyens d'une surveillance prolongée;
 - x) la possibilité, pour les ANR, de rendre compte de leur expérience concernant les obligations et les moyens d'action en matière de non discrimination;
 - xi) l'efficacité et le fonctionnement des procédures visées à l'article 7, paragraphe 7 bis («coréglementation»): bien que la Commission et l'ORECE conviennent qu'elles fonctionnent correctement et permettent un bon équilibre, la Commission soutient que, dans certains cas, les ANR n'ont pas ajusté leurs mesures réglementaires, ou ont tardé à le faire, et l'ORECE déplore des délais trop courts;
 - xii) le scénario dans lequel la phase II de la procédure n'est pas déclenchée en raison d'un retrait par l'ANR de son projet de mesure, ou celui dans lequel une ANR ne propose pas de solution à un problème reconnu sur un marché donné, auquel cas la seule solution est une procédure d'infraction: dans ces deux cas, il devrait exister un moyen de déclencher correctement la procédure visée à l'article 7, paragraphe 7 bis;
 - xiii) l'efficacité et le fonctionnement de la procédure visée à l'article 19: la Commission a fait usage à deux reprises des pouvoirs que lui confère l'article 19 (la recommandation sur les réseaux NGA de septembre 2010 et la recommandation sur la non-discrimination et les méthodologies d'évaluation des coûts); étant donné que, contrairement à la procédure visée à l'article 7, paragraphe 7 bis, la procédure visée à l'article 19 n'est pas soumise à une contrainte temporelle, le dialogue réglementaire entre l'ORECE et la Commission a été moins fluide, conduisant à des plaintes de la part de l'ORECE indiquant que son avis était demandé dans des délais très brefs, ainsi qu'à des plaintes de la Commission indiquant que certaines ANR se montraient réticentes lors de la période d'élaboration et de mise en œuvre;
 - xiv) les services et opérateurs paneuropéens, en tenant compte des dispositions (inutilisées) de l'article 15, paragraphe 4 de la directive-cadre permettant à la Commission d'identifier des marchés transnationaux; une attention accrue devrait être accordée à l'offre concurrentielle de services de communications pour les entreprises de l'Union, ainsi qu'à l'application efficace et cohérente des remèdes d'entreprise dans toute l'Union;
 - xv) le repérage de marchés transnationaux, en tant que première étape au moins dans le cadre des services professionnels; la possibilité pour les fournisseurs d'informer l'ORECE de leur intention de desservir ces marchés, et la supervision par l'ORECE des fournisseurs desservant ces marchés;
 - xvi) l'ORECE et son fonctionnement, ainsi que l'extension du champ d'application de ses compétences;
 - xvii) la liberté d'accès au contenu sans discrimination conférée par l'article 1, paragraphe 3 bis de la directive-cadre, et la neutralité du réseau, basée sur l'article 8, paragraphe 4, point g), de la directive-cadre;
 - xviii) les recommandations relatives aux marchés concernés;
 - xix) la réglementation des équipements, y compris la vente groupée d'équipements et de systèmes d'exploitation;
 - xx) l'actualité mondiale récente en matière de cybersécurité et de cyberespionnage, ainsi que les attentes des citoyens européens concernant le respect de leur vie privée lorsqu'ils utilisent des services de communications électroniques et liés à la société de l'information; et
 - xxi) le fait que l'internet soit devenu une infrastructure essentielle pour l'exercice d'une vaste gamme d'activités économiques et sociales;
6. estime que les objectifs principaux de la révision devraient comprendre:
- i) veiller à ce que les services entièrement substituables soient soumis aux mêmes règles; à cette fin, il convient de tenir compte de la définition des services de communication électroniques énoncée à l'article 2, point c), de la directive-cadre;
 - ii) veiller à ce que les consommateurs puissent avoir accès à une information complète et compréhensible concernant les vitesses de connexion à Internet pour leur permettre une comparaison entre les offres de différents opérateurs;
 - iii) favoriser une concurrence plus efficace et plus durable, celle-ci étant le principal moteur d'investissements efficaces à long terme;

Jeudi 24 octobre 2013

- iv) accroître la concurrence sur le marché européen des services à haut débit;
 - v) offrir un cadre stable et durable pour l'investissement;
 - vi) veiller à une application harmonieuse, cohérente et efficace;
 - vii) faciliter le développement des fournisseurs paneuropéens et la fourniture de services professionnels transfrontaliers;
 - viii) veiller à ce le cadre soit adapté à l'ère numérique et à ce qu'il offre un écosystème pour l'internet qui soutienne au mieux l'ensemble de l'économie;
 - ix) renforcer la confiance des utilisateurs dans le marché intérieur des communications, notamment grâce à des mesures d'application du futur cadre réglementaire relatif à la protection des données à caractère personnel et à des mesures destinées à renforcer la sécurité des communications électroniques sur le marché intérieur;
7. estime que l'objectif général du cadre devrait toujours être de favoriser un écosystème sectoriel pour la concurrence et l'investissement qui profite aux consommateurs et aux usagers, tout en encourageant la création d'un véritable marché intérieur des communications et en favorisant la compétitivité de l'Union sur la scène mondiale;
8. souligne que le cadre réglementaire doit demeurer cohérent, pertinent et efficace;
9. estime que le cadre doit servir l'objectif de maintenir une cohérence et d'offrir une sécurité réglementaire pour une concurrence juste et équilibrée dans laquelle les acteurs européens aient toutes leurs chances; estime que toutes les dispositions proposées par la Commission, telles que l'autorisation européenne unique, les questions liées aux consommateurs ou les dispositions techniques relatives à la mise aux enchères du spectre, pourraient jouer un rôle important dans la création d'un marché unique des télécommunications, mais qu'elles doivent être évaluées à l'aune de cet objectif; estime que la procédure de révision du cadre ainsi souhaitée dans le présent document doit être considérée comme une avancée pour l'économie numérique européenne et donc faire l'objet d'une démarche cohérente et programmée;
10. souligne que la non-discrimination des informations lors des phases d'envoi, de transmission et de réception est nécessaire pour encourager l'innovation et éliminer les obstacles à l'entrée sur le marché;
11. souligne qu'il existe un risque de comportement anticoncurrentiel et discriminatoire dans la gestion du trafic; appelle, par conséquent, les États membres à prévenir toute violation de la neutralité du réseau;
12. indique que les dispositions autorisant les ANR à intervenir afin de requérir une certaine qualité de service en cas de restrictions ou de blocages anticoncurrentiels du service, combinées à une meilleure transparence au niveau des contrats, constituent des outils efficaces pour s'assurer que les consommateurs ont accès aux services qu'ils ont choisi et peuvent en faire usage;
13. souligne que la priorité donnée à une qualité de service de bout en bout, conjuguée à la pratique de la «transmission dans la mesure du possible», pourrait aller à l'encontre du principe de neutralité du réseau; invite la Commission et les régulateurs à surveiller ces tendances et, le cas échéant, à déployer les instruments relatifs ax obligations en matière de qualité des services tels que prévus à l'article 22 de la directive concernant le service universel et les droits des utilisateurs; appelle à étudier, le cas échéant, la nécessité de mesures législatives supplémentaires au niveau de l'Union;
14. souligne qu'afin de stimuler l'innovation, d'élargir le choix pour les consommateurs, de réduire les coûts et d'accroître l'efficacité dans le développement des infrastructures des communications électroniques à haut débit, une combinaison de différentes mesures et de toutes les technologies disponibles devrait être explorée, de façon à éviter la dégradation des services, le blocage des accès et le ralentissement du trafic sur les réseaux;
15. souligne que les autorités nationales compétentes devraient chercher à appliquer des principes réglementaires, des procédures et des conditions pour l'utilisation du spectre qui n'empêchent pas les fournisseurs européens de services de communications électroniques de proposer des réseaux et des services dans plusieurs États membres ou dans toute l'Union;
16. est convaincu qu'une coordination renforcée du spectre, associée à l'application de principes communs relatifs aux droits d'utilisation du spectre dans toute l'Union, constitue un myen essentiel pour remédier au problème du manque de prévisibilité de la disponibilité du spectre, encourageant ainsi les investissements et les économies d'échelle;
17. souligne que les paiements incitatifs ou la révocation du droit d'utilisation en cas de non-utilisation du bon spectre radioélectrique pourraient constituer des mesures importantes permettant de libérer un spectre suffisamment harmonisé pour stimuler les services sans fil à haut débit et à haute capacité;

Jeudi 24 octobre 2013

18. souligne qu'une vente aux enchères paneuropéenne des services sans fil 4G et 5G, par laquelle un nombre limité de détenteurs de licences serviraient collectivement l'intégralité du territoire de l'Union, permettrait la mise en place de services sans fil paneuropéens, menant à l'érosion des bases sur lesquelles s'appuie l'itinérance;
 19. appelle les États membres à accorder un degré de priorité bien plus élevé aux aspects du domaine des communications électroniques liés aux consommateurs; insiste sur le fait que des marchés performants, sur lesquels les consommateurs sont bien informés et confiants, constituent la clé de voûte du marché européen en tant que tout;
 20. souligne que, comme les consommateurs se tournent de plus en plus vers des contrats groupés couvrant des services multiples, il est particulièrement important que les exigences relatives aux informations précontractuelles et aux informations de mise à jour du contrat existant soient strictement respectées;
 21. souligne qu'il est important de renforcer les obligations d'information des consommateurs en matière de restrictions de service, de subventions sur les appareils et de gestion du trafic; invite les États membres et la Commission à garantir l'application cohérente de l'interdiction de la publicité trompeuse;
 22. souligne que le regroupement de services peut constituer un obstacle au changement de fournisseur, et demande à la Commission et à l'ORECE de se pencher sur les aspects anticoncurrentiels qui pourraient en découler;
 23. note qu'il existe des cas où les opérateurs ont restreint la fonction de «tethering» (par laquelle un téléphone portable peut être utilisé comme un routeur/point d'accès) des téléphones portables de leurs clients même si le contrat conclu par le client spécifiait un usage illimité des données; demande à la Commission et à l'ORECE, par conséquent, d'étudier la question de la publicité potentiellement trompeuse, compte tenu de la nécessité d'une plus grande clarté à cet égard;
 24. indique qu'il est important que les consommateurs puissent changer de fournisseur et transférer facilement leur numéro sur un marché dynamique, que leurs contrats soient transparents et que leur soient fournies des informations ayant trait aux modifications de leurs contrats; regrette que, pour la transférabilité, les objectifs ne soient pas atteints et invite la Commission et l'ORECE à prendre des mesures pour y remédier;
 25. soutient les États membres qui ont mis en place des exigences renforcées en faveur d'un accès équivalent pour les utilisateurs handicapés et demande à tous les États membres de suivre leur exemple; invite l'ORECE à mieux faire connaître les dispositions applicables aux utilisateurs handicapés et à améliorer leur accès;
 26. félicite l'ensemble des États membres pour avoir mis en place un numéro commun d'appel d'urgence (112); souhaite des améliorations au niveau du temps de réponse nécessaire pour localiser l'appelant; observe que plusieurs États membres ont déjà configuré des technologies permettant de localiser l'appelant quasi-instantanément;
 27. salue le travail effectué par la Commission pour la mise en œuvre, dans la pratique, des numéros 116, en particulier de la ligne d'urgence pour les enfants disparus (116 000); plaide en faveur d'une meilleure promotion de ces numéros par la Commission;
 28. note que la Commission a renoncé à ses ambitions portant sur l'établissement d'un système de numérotation téléphonique paneuropéen;
 29. souligne les progrès considérables en ce qui concerne la mise à disposition d'un accès à haut débit descendant, tout en notant de grandes inégalités à cet égard; encourage les États membres à respecter les objectifs de la stratégie numérique en stimulant l'investissement privé et en déployant des investissements publics dans les nouvelles capacités du réseau;
 30. insiste sur le fait que les volumes accrus de données, la disponibilité limitée des ressources du spectre et la convergence des technologies, des équipements et des contenus nécessitent une gestion intelligente du trafic des données et différentes méthodes de dissémination, telles que la coopération entre la radiodiffusion numérique terrestre et les réseaux sans fil à haut débit.
 31. souligne qu'une révision doit être basée sur de vastes consultations avec toutes les parties concernées et sur une analyse complète de toutes les questions;
 32. invite par conséquent la Commission à commencer la prochaine révision du cadre entier, afin de permettre un débat adéquat lors de la prochaine législature;
 33. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil et à la Commission.
-

Mardi 22 octobre 2013

III

(Actes préparatoires)

PARLEMENT EUROPÉEN

P7_TA(2013)0425

Contingents tarifaires pour le vin *I**

Résolution législative du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la modification du règlement (CE) n° 1215/2009 du Conseil en ce qui concerne les contingents tarifaires pour le vin (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2016/C 208/17)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2013)0187),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 207, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0090/2013),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 16 octobre 2013, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du commerce international (A7-0293/2013),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2013)0099

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 1215/2009 du Conseil en ce qui concerne les contingents tarifaires pour le vin

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1202/2013.)

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0426

Assistance macrofinancière à la République kirghize *II****Résolution législative du Parlement européen du 22 octobre 2013 relative à la position du Conseil en première lecture en vue de l'adoption de la décision du Parlement européen et du Conseil accordant une assistance macrofinancière à la République kirghize (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD))****(Procédure législative ordinaire: deuxième lecture)**

(2016/C 208/18)

Le Parlement européen,

- vu la position du Conseil en première lecture (11703/1/2013 — C7-0314/2013),
 - vu sa position en première lecture ⁽¹⁾ sur la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM (2011)0925),
 - vu la lettre du président de la commission du commerce international du 11 juillet 2013 par laquelle celui-ci recommande à la plénière d'approuver la position du Conseil en première lecture,
 - vu l'article 294, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 72 de son règlement,
 - vu la recommandation pour la deuxième lecture de la commission du commerce international (A7-0334/2013),
1. approuve la position du Conseil en première lecture;
 2. constate que l'acte est adopté conformément à la position du Conseil;
 3. charge son Président de signer l'acte, avec le Président du Conseil, conformément à l'article 297, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
 4. charge son Secrétaire général de signer l'acte, après qu'il a été vérifié que toutes les procédures ont été dûment accomplies, et de procéder, en accord avec le Secrétaire général du Conseil, à sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*;
 5. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

⁽¹⁾ Textes adoptés du 11.12.2012, P7_TA(2012)0466.

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0427

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro *I****Amendements du Parlement européen, adoptés le 22 octobre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))⁽¹⁾****(Procédure législative ordinaire: première lecture)**

(2016/C 208/19)

Amendement 1**Proposition de règlement****Considérant 2***Texte proposé par la Commission*

- (2) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont inextricablement liés, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires, qui peuvent alors jouir du principe de libre circulation des biens. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité **sur le fonctionnement de l'Union européenne**, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs en garantissant, entre autres, que les données issues des études des performances cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des sujets de ces études est préservée.

Amendement

- (2) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé **tant pour les patients que pour les utilisateurs et les manipulateurs**. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont inextricablement liés, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (**traité FUE**), le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de leurs accessoires, qui peuvent alors jouir du principe de libre circulation des biens. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité **FUE**, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs en garantissant, entre autres, que les données issues des études des performances cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des sujets de ces études est préservée.

⁽¹⁾ La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente conformément à l'article 57, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (A7-0327/2013).

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 2
Proposition de règlement
Considérant 3

Texte proposé par la Commission

- (3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, **la classification en fonction des risques**, les procédures d'évaluation de la conformité, **les preuves cliniques**, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement

- (3) Pour améliorer la santé et la sécurité **des professionnels de santé, des patients, des utilisateurs et des manipulateurs, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets**, il convient de renforcer considérablement les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, **les investigations et évaluations cliniques**, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement 3
Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission

- (5) Certaines caractéristiques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment concernant la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité et les preuves cliniques, et du secteur de ces dispositifs requièrent l'adoption d'un acte législatif spécifique, distinct des actes régissant les autres dispositifs médicaux, tandis que les aspects horizontaux communs aux deux secteurs devraient être alignés.

Amendement

- (5) Certaines caractéristiques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment concernant la classification en fonction des risques, les procédures d'évaluation de la conformité et les preuves cliniques, et du secteur de ces dispositifs requièrent l'adoption d'un acte législatif spécifique, distinct des actes régissant les autres dispositifs médicaux, tandis que les aspects horizontaux communs aux deux secteurs devraient être alignés **sans compromettre le besoin d'innovation dans l'Union**.

Amendement 4
Proposition de règlement
Considérant 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (5 bis) **Il y a lieu de prendre en considération le nombre élevé de petites et moyennes entreprises actives dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le cadre des dispositions régissant ce domaine, tout en évitant la création de risques pour la santé et la sécurité.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 bis) *Un comité consultatif multidisciplinaire des dispositifs médicaux (MDAC), composé d'experts et de représentants des parties prenantes intéressées, devrait être mis en place afin de fournir des conseils scientifiques à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (MDCG) ainsi qu'aux États membres sur les questions relatives aux techniques du diagnostic médical, à la réglementation dont relèvent les dispositifs et à d'autres aspects de l'application du présent règlement, le cas échéant.*

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 8

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8) Il devrait appartenir aux États membres de trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève du champ d'application du présent règlement. **Si nécessaire, la Commission peut trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève de la définition de dispositif médical de diagnostic in vitro ou d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro.**

(8) Afin d'assurer une classification uniforme dans tous les États membres, notamment en ce qui concerne les cas limites, il devrait appartenir à la Commission de trancher au cas par cas, **après consultation du MDCG et du MDAC**, la question de savoir si tel ou tel produit ou groupe de produits relève du champ d'application du présent règlement. **En outre, les États membres devraient avoir la possibilité de demander à la Commission de déterminer la réglementation dont relève un produit, ou une catégorie ou un groupe de produits.**

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9 bis) *Dans le cas de besoins médicaux urgents ou non satisfaits, tel que celui des pathogènes émergents et des maladies rares, les établissements de santé doivent avoir la possibilité de produire, de modifier et d'utiliser des dispositifs sur le plan interne, et ainsi de répondre, au sein d'un cadre non commercial et souple, aux besoins spécifiques qui ne peuvent être satisfaits par un dispositif marqué CE disponible.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 8**Proposition de règlement****Considérant 9 ter (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(9 ter) *Cependant, les dispositifs qui sont fabriqués dans des laboratoires qui ne relèvent pas d'établissements de santé et qui sont mis en service sans être mis sur le marché devraient relever du présent règlement.*

Amendement 9**Proposition de règlement****Considérant 13 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(13 bis) *Pour garantir une protection adéquate des personnes travaillant à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) en fonctionnement, il convient de se référer à la directive 2013/35/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.*

⁽¹⁾ *Directive 2013/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (vingtième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) et abrogeant la directive 2004/40/CE (JO L 197 du 29.6.2013, p. 1).*

Amendement 10**Proposition de règlement****Considérant 22***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(22) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soient réalisés par un membre du personnel du fabricant qui répond à des conditions minimales de qualification.

(22) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro soient réalisés par un membre du personnel du fabricant qui répond à des conditions minimales de qualification. **Outre le respect de la réglementation, cette personne pourrait aussi être chargée de la conformité dans d'autres domaines, tels que les procédés de fabrication et l'évaluation qualitative. Les qualifications exigées de la personne chargée de la conformité réglementaire devraient valoir sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, en particulier celles qui s'appliquent aux fabricants de dispositifs sur mesure, dès lors qu'il peut être satisfait aux exigences posées au travers de divers systèmes d'enseignement et de formation professionnelle au niveau national.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 11
Proposition de règlement
Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) *Afin de garantir que les patients ayant subi un préjudice soient indemnisés de tout dommage et de tout traitement associé du fait d'un dispositif médical de diagnostic in vitro défectueux et que le risque de dommage et le risque d'insolvabilité du fabricant ne retombent pas sur les patients ayant subi un préjudice du fait d'un dispositif médical de diagnostic in vitro défectueux, les fabricants devraient avoir l'obligation de souscrire une assurance de responsabilité civile assortie d'une couverture minimale suffisante.*

Amendement 12
Proposition de règlement
Considérant 26

Texte proposé par la Commission

Amendement

(26) Il convient de prévoir comme règle générale la présence du marquage CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour indiquer leur conformité avec le présent règlement de manière à ce qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Il y a lieu que les États membres ne créent pas d'entraves à leur mise sur le marché ou leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement.

(26) Il convient de prévoir comme règle générale la présence du marquage CE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour indiquer leur conformité avec le présent règlement de manière à ce qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Il y a lieu que les États membres ne créent pas d'entraves à leur mise sur le marché ou leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement. ***Néanmoins, les États membres devraient pouvoir décider s'il y a lieu de limiter l'utilisation de tout type de dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique pour des aspects non couverts par le présent règlement.***

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 13
Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission

(27) La traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer **la politique** d'achat et la gestion des stocks par les hôpitaux.

Amendement

(27) La traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer **les politiques** d'achat et **d'élimination des déchets ainsi que** la gestion des stocks par les hôpitaux, **les grossistes et les pharmacies, et, si possible, être compatible avec d'autres systèmes d'authentification déjà présents dans ces lieux.**

Amendement 14
Proposition de règlement
Considérant 28

Texte proposé par la Commission

(28) La transparence et **une meilleure information** sont capitales pour donner davantage d'autonomie aux patients et aux professionnels de la santé et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.

Amendement

(28) La transparence et **un accès approprié à l'information, présentée de manière adéquate à l'utilisateur concerné,** sont capitales pour donner davantage d'autonomie aux patients et aux professionnels de la santé **ainsi qu'à toute autre personne concernée** et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 15
Proposition de règlement
Considérant 29

Texte proposé par la Commission

(29) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques, dont le système d'IUD, pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, aux certificats, aux études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets des études, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, de prévenir les déclarations multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur un marché intérieur, cette démarche ne peut se faire efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux.

Amendement

(29) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques, dont le système d'IUD, pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, aux certificats, aux études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets des études, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, **grâce à un meilleur accès à l'information pour le grand public et les professionnels de la santé**, de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, de prévenir les déclarations multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur un marché intérieur, cette démarche ne peut se faire efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 16
Proposition de règlement
Considérant 30

Texte proposé par la Commission

- (30) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed relatifs aux dispositifs présents sur le marché, aux opérateurs économiques concernés et aux certificats permettent au grand public d'être bien informé des dispositifs présents sur le marché de l'Union. Le système électronique relatif aux études des performances cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et, dans ce cas, de signaler les événements indésirables graves. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements à signaler et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités nationales compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes.

Amendement

- (30) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed permettent au grand public et aux professionnels de la santé d'être bien informés des dispositifs présents sur le marché de l'Union. **Il est important de fournir des niveaux adéquats d'accès pour le grand public et les professionnels de la santé aux parties des systèmes électroniques d'Eudamed qui fournissent des renseignements essentiels sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro susceptibles de présenter un risque pour la santé et la sécurité publiques. Lorsque cet accès est limité, il doit être possible, sur demande motivée, de divulguer des informations existantes relatives à des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à moins que la limitation de l'accès soit justifiée par des raisons de confidentialité.** Le système électronique relatif aux études des performances cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et, dans ce cas, de signaler les événements indésirables graves. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements à signaler et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités nationales compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes. **Un panorama des informations de vigilance et de surveillance du marché devrait être régulièrement mis à la disposition des professionnels de la santé et du public.**

Amendement 17
Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission

- (32) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque, il convient que les fabricants **en résument les principales** caractéristiques de sécurité et performances **et** les résultats de l'évaluation clinique **dans un document destiné à** être rendu public.

Amendement

- (32) Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque, **dans le souci d'une transparence accrue**, il convient que les fabricants **établissent un rapport sur les** caractéristiques de sécurité et **les** performances **ainsi que** les résultats de l'évaluation clinique. **Un résumé de ce rapport de sécurité et de performance devrait** être rendu public **via Eudamed.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 18
Proposition de règlement
Considérant 32 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32 bis) *Conformément aux règles de l'Agence européenne des médicaments (EMA) relatives à l'accès aux documents, l'Agence devrait communiquer sur demande les documents fournis dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché de médicaments, y compris les rapports d'étude clinique, une fois achevée la procédure de décision relative au médicament concerné. Les règles applicables en matière de transparence et d'accès aux documents devraient être respectées et renforcées pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque, en particulier dans la mesure où ils ne sont pas soumis à l'agrément préalable à la mise sur le marché. Aux fins du présent règlement, les données contenues dans les études des performances cliniques ne devraient pas, d'une manière générale, être considérées comme des informations commercialement sensibles dès lors que la conformité d'un dispositif avec les exigences applicables a été démontrée selon la procédure d'évaluation de la conformité applicable. Ce principe devrait s'appliquer sans préjudice des droits de propriété intellectuelle régissant l'utilisation par d'autres fabricants des données issues d'études des performances cliniques effectuées par le fabricant.*

Amendement 19
Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission

Amendement

(33) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.

(33) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, **et le cas échéant par l'EMA**, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 20
Proposition de règlement
Considérant 35

Texte proposé par la Commission

Amendement

(35) *Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro à haut risque, il convient que les autorités soient informées rapidement des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité et aient le droit, pour des raisons scientifiquement fondées, de contrôler l'évaluation préliminaire menée par les organismes notifiés, notamment pour les dispositifs pour lesquels il n'existe pas de spécifications techniques communes, les dispositifs nouveaux ou faisant intervenir une technologie nouvelle, les dispositifs appartenant à une catégorie de dispositifs connaissant un taux d'incidents graves particulièrement élevé, ou les dispositifs similaires dont les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés présentent des divergences significatives. La procédure établie par le présent règlement ne s'oppose pas à ce qu'un fabricant informe volontairement une autorité compétente de son intention d'introduire une demande d'évaluation de la conformité pour un dispositif médical de diagnostic in vitro à haut risque avant d'introduire la demande auprès de l'organisme notifié.*

supprimé

Amendement 262
Proposition de règlement
Considérant 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 bis) *L'expertise clinique et les connaissances spécialisées en matière de produits au sein des organismes notifiés, des organismes notifiés spécialisés et du groupe de coordination des dispositifs médicaux devraient être appropriées aux spécifications des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les experts cliniques devraient être compétents en interprétation clinique des résultats de diagnostics in vitro, en métrologie et en bonnes pratiques de laboratoire. Les experts cliniques et les spécialistes de produits devraient être compétents dans des domaines tels que la virologie, l'hématologie, l'analyse clinique, la génétique.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 43 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(43 bis) À l'article 15 de sa déclaration d'Helsinki, l'Association médicale mondiale ⁽¹⁾ fait valoir que «le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence.» Les études interventionnelles des performances cliniques et d'autres études des performances cliniques, qui présentent des risques pour les sujets ne devraient être autorisées qu'après évaluation et approbation par un comité d'éthique. L'État membre déclarant et les autres États membres concernés devraient s'organiser de telle manière que l'autorité compétente concernée obtienne l'agrément d'un comité d'éthique sur le protocole de l'étude des performances cliniques.

⁽¹⁾ Déclaration d'Helsinki de l'AMM — Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par la 18^e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, juin 1964, et amendée en dernier lieu par la 59^e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, Corée, octobre 2008 <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html>

Amendement 23

Proposition de règlement

Considérant 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(44 bis) Afin que soit assurée la transparence, les promoteurs devraient présenter, dans le délai imparti par le présent règlement, les résultats d'une étude des performances cliniques ainsi qu'un résumé compréhensible par un non-spécialiste. La Commission devrait se voir conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués sur l'élaboration du résumé compréhensible par un non spécialiste et la communication du rapport sur l'étude des performances cliniques. La Commission devrait élaborer des lignes directrices pour la gestion des données brutes provenant de toutes les études des performances cliniques et pour un partage plus aisé de ces données.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 24
Proposition de règlement
Considérant 45

Texte proposé par la Commission

- (45) Les promoteurs des études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets devant être menées dans plus d'un État membre devraient avoir la possibilité d'introduire une demande unique de manière à réduire la charge administrative. Pour permettre le partage des ressources et garantir l'évaluation homogène des aspects liés à la santé et à la sécurité à l'égard du dispositif dont les performances doivent être évaluées, ainsi que de l'évaluation du modèle scientifique sur lequel repose l'étude des performances cliniques devant être menée dans plusieurs États membres, il convient qu'une telle demande unique facilite la coordination entre les États membres sous la direction d'un État membre coordonnateur. ***Il y a lieu que l'évaluation coordonnée ne porte pas sur l'évaluation des aspects intrinsèquement nationaux, locaux et éthiques de l'étude des performances cliniques, comme le consentement éclairé.*** Il devrait appartenir à chaque État membre de décider en dernier ressort si l'étude des performances cliniques peut être menée sur son territoire.

Amendement

- (45) Les promoteurs des études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets devant être menées dans plus d'un État membre devraient avoir la possibilité d'introduire une demande unique de manière à réduire la charge administrative. Pour permettre le partage des ressources et garantir l'évaluation homogène des aspects liés à la santé et à la sécurité à l'égard du dispositif dont les performances doivent être évaluées, ainsi que de l'évaluation du modèle scientifique sur lequel repose l'étude des performances cliniques devant être menée dans plusieurs États membres, il convient qu'une telle demande unique facilite la coordination entre les États membres sous la direction d'un État membre coordonnateur. Il devrait appartenir à chaque État membre de décider en dernier ressort si l'étude des performances cliniques peut être menée sur son territoire.

Amendement 25
Proposition de règlement
Considérant 45 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (45 bis) Il convient d'établir des règles rigoureuses pour les personnes qui ne sont pas en mesure de donner un consentement éclairé, telles que les enfants et les personnes incapables, au même niveau que dans la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.***

⁽¹⁾ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 26
Proposition de règlement
Considérant 48

Texte proposé par la Commission

- (48) Il convient, pour mieux protéger la santé et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, d'améliorer l'efficacité du système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par la création d'un portail européen centralisé permettant de signaler les incidents graves et les mesures correctives de sécurité prises.

Amendement

- (48) Il convient, pour mieux protéger la santé et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, d'améliorer l'efficacité du système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro par la création d'un portail européen centralisé permettant de signaler, **dans l'Union européenne et en dehors**, les incidents graves et les mesures correctives de sécurité prises.

Amendement 27
Proposition de règlement
Considérant 49

Texte proposé par la Commission

- (49) Il est nécessaire de permettre aux professionnels de la santé et aux patients de signaler **toute présomption d'incidents graves à l'échelle nationale à l'aide** de formulaires harmonisés. Les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et **partager** les informations **avec leurs homologues lorsqu'elles** confirment la survenance **d'un** incident grave, **de manière à réduire au minimum la récurrence de ces incidents.**

Amendement

- (49) **Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour sensibiliser les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients sur l'importance de signaler des incidents.** Il est nécessaire de permettre aux professionnels de la santé, **aux utilisateurs** et aux patients de signaler **ces incidents à l'échelle nationale à l'aide** de formulaires harmonisés **et garantissant l'anonymat, le cas échéant. Afin de réduire au minimum la récurrence de ces incidents**, les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et, **le cas échéant, leurs filiales et leurs sous-traitants, et communiquer** les informations **par l'intermédiaire de leur système électronique respectif dans l'Eudamed lorsqu'elles** confirment la survenance **d'un** incident grave.

Amendement 28
Proposition de règlement
Considérant 53

Texte proposé par la Commission

- (53) Les États membres **doivent** percevoir des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés de manière à pérenniser ce contrôle et à mettre les organismes notifiés sur un pied d'égalité.

Amendement

- (53) Les États membres **devraient** percevoir des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés de manière à pérenniser ce contrôle et à mettre les organismes notifiés sur un pied d'égalité. **Ces redevances devraient être comparables d'un État membre à l'autre et être rendues publiques.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 29
Proposition de règlement
Considérant 54

Texte proposé par la Commission

- (54) Bien que le présent règlement soit sans effet sur le droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités réalisées à l'échelle nationale, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres du montant et de la structure des redevances avant leur adoption.

Amendement

- (54) Bien que le présent règlement soit sans effet sur le droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités réalisées à l'échelle nationale, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres du montant et de la structure **comparables** des redevances avant leur adoption.

Amendement 30
Proposition de règlement
Considérant 54 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (54 bis) **Les États membres devraient adopter des dispositions sur les redevances pour les organismes notifiés, qui devraient être comparables entre les États membres. La Commission devrait fournir des lignes directrices pour faciliter la comparaison de ces redevances. Les États membres devraient transmettre leur liste de barèmes à la Commission et veiller à ce que les organismes notifiés enregistrés sur leur territoire publient les listes de barèmes concernant leurs activités d'évaluation de la conformité.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 31

Proposition de règlement

Considérant 55

Texte proposé par la Commission

(55) Il convient d'instituer un **comité d'experts** — le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) –, composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conformément aux conditions et modalités définies à l'article 78 du règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui seront confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à veiller à une mise en application harmonisée du présent règlement.

Amendement

(55) Il convient d'instituer un groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM), composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, conformément aux conditions et modalités définies à l'article 78 du règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui seront confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [...] relatif aux dispositifs médicaux, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à veiller à une mise en application harmonisée du présent règlement. **Avant de prendre leurs fonctions, les membres du GCDM devraient faire une déclaration d'engagement ainsi qu'une déclaration d'intérêt qui indique soit l'absence de tout intérêt qui pourrait être considéré comme préjudiciable à leur indépendance, soit tout intérêt direct ou indirect qui pourrait être préjudiciable à leur indépendance. Ces déclarations devraient être vérifiées par la Commission.**

Amendement 32

Proposition de règlement

Considérant 59

Texte proposé par la Commission

(59) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, **l'intégrité** de la personne, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté **d'entreprise** et le droit de propriété. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.

Amendement

(59) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, **l'intégrité** de la personne, **le principe du consentement libre et éclairé de la personne concernée**, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté **d'entreprise** et le droit de propriété, **ainsi que la convention européenne des droits de l'homme et la biomédecine et son protocole additionnel sur les tests génétiques à des fins médicales**. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 33**Proposition de règlement****Considérant 59 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(59 bis) *Il importe de disposer de règles précises au sujet de l'application de tests ADN. Cependant, il y a lieu de réglementer uniquement certains éléments fondamentaux et de laisser aux États membres la liberté d'adopter une réglementation plus précise en ce domaine. Par exemple, les États membres devraient poser en principe que les dispositifs permettant de renseigner sur une maladie génétique apparaissant à l'âge adulte ou ayant un impact sur les projets d'une famille ne peuvent être utilisés sur des mineurs d'âge, à moins qu'il n'existe des possibilités de traitement préventif.*

Amendement 34**Proposition de règlement****Considérant 59 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(59 ter) *Le conseil génétique devrait être obligatoire dans des cas précis, mais non dans les cas où un diagnostic porté sur un patient souffrant déjà d'une maladie est confirmé par un test génétique ou lorsqu'il est fait usage d'un diagnostic compagnon.*

Amendement 35**Proposition de règlement****Considérant 59 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(59 quater) *Le présent règlement est conforme à la convention des Nations unies du 13 décembre 2006 relative aux droits des personnes handicapées, ratifiée par l'Union européenne le 23 décembre 2010, par laquelle les signataires s'engagent en particulier à garantir, à protéger et à promouvoir le plein exercice, sans discrimination, de tous les droits de l'homme et de toutes les libertés fondamentales par toutes les personnes handicapées et à promouvoir le respect de leur dignité inhérente, entre autres par la sensibilisation aux capacités et à la contribution des personnes handicapées.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 270
Proposition de règlement
Considérant 59 quinquies (nouveau)

 Texte proposé par la Commission

 Amendement

(59 quinquies) *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;*

Amendement 36
Proposition de règlement
Considérant 60

 Texte proposé par la Commission

 Amendement

(60) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne ***l'adaptation aux progrès techniques des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, des éléments à aborder dans la documentation technique, du contenu minimal de la déclaration de conformité UE et des certificats délivrés par les organismes notifiés, des conditions minimales imposées aux organismes notifiés, des règles de classification, des procédures d'évaluation de la conformité et de la documentation à présenter aux fins de l'approbation*** des études des performances cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux études des performances cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci. Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

(60) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne ***les conditions minimales imposées aux organismes notifiés, les règles de classification et la documentation à présenter aux fins de l'approbation*** des études des performances cliniques; en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux études des performances cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci. ***Cependant, les éléments fondamentaux du présent règlement, tels que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, les éléments à mentionner dans la documentation technique, le contenu minimal de la déclaration de conformité de l'Union ou les dispositions modifiant ou complétant les procédures d'évaluation de la conformité, ne devraient être modifiés que par la procédure législative ordinaire.*** Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 37
Proposition de règlement
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

- (64) Comme les opérateurs économiques, les organismes notifiés, les États membres et la Commission doivent s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de s'adapter et de prendre les mesures en matière d'organisation nécessaires à sa bonne application. Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du règlement afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché.

Amendement

- (64) Afin de permettre aux opérateurs économiques, notamment aux PME, de s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement et d'assurer sa bonne application, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de prendre les mesures nécessaires en matière d'organisation. **Néanmoins, les parties du règlement qui concernent les États membres et la Commission devraient être mises en œuvre dès que possible.** Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soient désignés, dès que possible, conformément aux nouvelles dispositions afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché.

Amendement 38
Proposition de règlement
Considérant 65

Texte proposé par la Commission

- (65) Pour faciliter l'introduction de l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, **des opérateurs économiques concernés et des certificats, il convient que les obligations de transmission d'informations aux systèmes électroniques européens mis en place par le présent règlement ne prennent pleinement effet que dix-huit mois après la date à partir de laquelle le présent règlement sera appliqué. Il convient que l'article 10 et l'article 12, paragraphe 1, points a) et b), de la directive 98/79/CE restent en vigueur durant cette période de transition. Toutefois,** les opérateurs économiques et les organismes notifiés qui s'enregistrent dans les systèmes électroniques européens pertinents devraient être réputés satisfaire aux obligations d'enregistrement imposées par les États membres en application de ces dispositions de la directive afin d'éviter les enregistrements multiples.

Amendement

- (65) Pour faciliter l'introduction de l'enregistrement des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, **les** systèmes électroniques européens mis en place par le présent règlement **devraient être opérationnels dès que possible.** Les opérateurs économiques et les organismes notifiés qui s'enregistrent dans les systèmes électroniques européens pertinents devraient être réputés satisfaire aux obligations d'enregistrement imposées par les États membres en application de ces dispositions de la directive afin d'éviter les enregistrements multiples.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 39

Proposition de règlement

Considérant 67 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(67 bis) *La politique menée de longue date par l'Union européenne consiste à ne pas s'ingérer dans les politiques nationales qui autorisent, interdisent ou limitent, à l'échelle nationale, l'utilisation de technologies controversées sur le plan éthique, telles que le diagnostic préimplantatoire. Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte à ce principe et la décision d'autoriser, d'interdire ou de limiter l'utilisation de technologies de ce type devrait, par conséquent, demeurer une compétence nationale. Lorsqu'un État membre autorise ce type de technologies, en limitant ou non son utilisation, les normes établies dans le présent règlement devraient s'appliquer.*

Amendement 272

Proposition de règlement

Considérant 67 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(67 ter) *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 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.*

Amendement 268

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Le présent règlement **n'a** aucune incidence sur les textes de loi nationaux prévoyant que certains dispositifs ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale.

6. Le présent règlement **dispose que certains dispositifs ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale, mais n'a** aucune incidence sur les textes de loi nationaux prévoyant que certains **autres** dispositifs ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale. **La publicité directe auprès de consommateurs en faveur de dispositifs répertoriés par le présent règlement comme délivrés uniquement sur ordonnance est illégale.**

Les dispositifs suivants ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale:

1) **les dispositifs de classe D;**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

2) *les dispositifs de classe C dans les catégories suivantes:*

- a) *les dispositifs pour tests génétiques;*
- b) *les diagnostics compagnons.*

Par dérogation, justifiée par la recherche d'un niveau élevé de protection de la santé publique, les États membres peuvent maintenir ou introduire des dispositions nationales permettant aux tests de classe D d'être également disponibles sans ordonnance médicale. Dans ce cas, ils informent dûment la Commission.

La Commission se voit déléguer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 85, pour décider que d'autres tests de classe C ne peuvent être fournis que sur ordonnance médicale après consultation des parties prenantes.

Amendement 41

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

7 bis. *Les dispositions régissant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au niveau de l'Union n'entravent pas la liberté des États membres de décider de limiter l'utilisation de tout type de dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique pour des aspects non couverts par le présent règlement.*

Amendements 42 et 43

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,

(1) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales **directes** ou **indirectes** suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, **prévision, pronostic**, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap,

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique,
- maîtrise de la conception ou assistance à celle-ci,
- désinfection ou stérilisation de tout produit susmentionné,

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 voulue peut être assistée par de tels moyens;

- étude, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique,
- maîtrise de la conception ou assistance à celle-ci,
- désinfection ou stérilisation de tout produit susmentionné,
- **fourniture d'informations concernant des incidences directes ou indirectes sur la santé,**

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 voulue peut être assistée par de tels moyens;

Amendement 44

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 2 — tiret 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

- concernant **une anomalie congénitale,**

- concernant **des handicaps physiques ou mentaux congénitaux;**

Amendement 45

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 2 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés dans le cadre d'un test ADN sont soumis au présent règlement.

Amendement 46

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (4) «dispositif d'autodiagnostic»: tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé par des profanes;

- (4) «dispositif d'autodiagnostic»: tout dispositif destiné par le fabricant à être utilisé par des profanes, **y compris des services de test fournis à des profanes au moyen de services de la société d'information;**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 47

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 6

Texte proposé par la Commission

(6) «diagnostic compagnon»: tout dispositif destiné spécifiquement à **déterminer** les patients présentant une affection ou une prédisposition déjà diagnostiquée **admis au bénéfice d'une thérapie ciblée**;

Amendement

(6) «diagnostic compagnon»: tout dispositif destiné spécifiquement à **sélectionner** les patients présentant une affection ou une prédisposition déjà diagnostiquée **qui se prêtent ou non à une thérapie spécifique au moyen d'un médicament ou d'une gamme de médicaments, et qui est essentiel dans ce processus**;

Amendement 48

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 bis) «dispositif nouveau»:

- un dispositif qui incorpore la technologie (l'analyte, la technique ou la plateforme d'essais) n'ayant pas été utilisée auparavant dans les diagnostics, ou;
- un dispositif existant qui est utilisé à une nouvelle fin pour la première fois;

Amendement 49

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 12 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(12 ter) «dispositif de test génétique»: un dispositif médical de diagnostic *in vitro* dont l'objet est d'identifier chez une personne une caractéristique génétique héritée ou acquise au cours du développement prénatal;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 50

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(15 bis) «services de la société de l'information»: tout service fourni, normalement contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services;

Amendement 51

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 16 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

(16) «fabricant»: la personne physique ou morale qui **fabrique ou remet** à neuf un **dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif en son** nom ou au nom de **sa** marque.

(16) «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 propre nom, que ces opérations soient effectuées par cette même personne ou pour son compte par une tierce personne. Les obligations du présent règlement qui s'imposent aux fabricants s'appliquent également aux personnes physiques ou morales qui assemblent, conditionnent, traitent, remettent à neuf et/ou étiquettent un ou plusieurs produits préfabriqués et/ou leur assignent leur destination prévue en tant que dispositifs en vue de leur mise sur le marché en leur** nom ou au nom de **leur** marque.

Amendement 52

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 21

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21) «établissement de santé»: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients **ou d'œuvrer en faveur de la santé publique;**

(21) «établissement de santé»: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients **et qui a la capacité juridique pour exercer ces activités; les laboratoires commerciaux qui fournissent des services de diagnostic ne sont pas considérés comme des établissements de santé;**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 53

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 25

Texte proposé par la Commission

(25) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris **l'étalonnage**, la mise à l'essai, la certification et l'inspection;

Amendement

(25) «organisme d'évaluation de la conformité»: un organisme qui procède à des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris la mise à l'essai, la certification et l'inspection;

Amendement 54

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 28

Texte proposé par la Commission

(28) «preuves cliniques»: les **informations qui attestent** la validité scientifique et **les** performances d'un dispositif conformément à la destination prévue par le fabricant;

Amendement

(28) «preuves cliniques»: les **données, positives et négatives, étayant l'évaluation de** la validité scientifique et **des** performances d'un dispositif conformément à la destination prévue par le fabricant;

Amendement 55

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 30

Texte proposé par la Commission

(30) «performances d'un dispositif»: la capacité d'un dispositif d'être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant. Elles désignent **les** performances analytiques et, le cas échéant, **les** performances cliniques associées à la destination du dispositif;

Amendement

(30) «performances d'un dispositif»: la capacité d'un dispositif d'être utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant. Elles désignent **la réalisation des capacités techniques, des** performances analytiques et, le cas échéant, **des** performances cliniques associées à la destination du dispositif;

Amendement 56

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 35

Texte proposé par la Commission

(35) «évaluation des performances»: l'examen et l'analyse des données visant à établir ou vérifier les performances analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques **d'un dispositif**;

Amendement

(35) «évaluation des performances»: l'examen et l'analyse des données visant à établir ou vérifier **que le dispositif produit** les performances **visées par le fabricant, y compris les performances techniques**, analytiques et, le cas échéant, les performances cliniques;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 57

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 37 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(37 bis) **«comité d'éthique»: un organe indépendant dans un État membre, composé de professionnels de santé et de personnes extérieures à la profession, dont au moins un patient ou représentant de patients expérimenté et bien informé. Ce comité a pour responsabilité de protéger les droits, la sécurité, l'intégrité physique et mentale, la dignité et les bien-être des sujets participant à des études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques qui présentent des risques pour les sujets ainsi que de fournir, en toute transparence, une garantie publique de cette protection. Pour les études de ce type comprenant des participants mineurs, le comité d'éthique comporte au moins un professionnel de santé ayant de l'expérience en pédiatrie;**

Amendement 58

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 43 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(43 bis) **«matériau d'étalonnage»: une norme de mesure utilisée dans l'étalonnage d'un dispositif;**

Amendement 59

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 44

Texte proposé par la Commission

Amendement

(44) **«matériaux d'étalonnage et de contrôle»: tout type de substance, matériau ou article conçu par le fabricant pour établir des rapports de mesure ou pour vérifier les performances d'un dispositif au regard de sa destination;**

(44) **«matériau de contrôle»: une substance, un matériau ou un article conçu par son fabricant afin d'être utilisé pour vérifier les performances d'un dispositif au regard de sa destination;**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 60**Proposition de règlement****Article 2 — alinéa 1 — point 45***Texte proposé par la Commission*

(45) «promoteur»: un individu, une entreprise, un institut ou un organisme **qui est à l'initiative d'une** étude des performances cliniques **et qui en assure la gestion**;

Amendement

(45) «promoteur»: un individu, une entreprise, un institut ou un organisme **responsable du lancement, de la gestion, de la conduite ou du financement d'une** étude des performances cliniques;

Amendement 61**Proposition de règlement****Article 2 — alinéa 1 — point 47 — tiret 2 — sous-point iii***Texte proposé par la Commission*

iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation,

Amendement

iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation **du patient**,

Amendement 62**Proposition de règlement****Article 2 — alinéa 1 — point 48***Texte proposé par la Commission*

(48) «défectuosité d'un dispositif»: tout défaut en matière d'identité, de qualité, de **durabilité**, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif dont les performances doivent être évaluées, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

Amendement

(48) «défectuosité d'un dispositif»: tout défaut en matière d'identité, de qualité, de **stabilité**, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif dont les performances doivent être évaluées, y compris tout dysfonctionnement, toute erreur d'utilisation ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

Amendement 63**Proposition de règlement****Article 2 — alinéa 1 — point 48 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(48 bis) «inspection»: un examen officiel, par une autorité compétente, des documents, installations, enregistrements, systèmes d'assurance qualité et de tout autre élément qui, de l'avis de cette autorité, ont trait à une étude des performances cliniques et qui peuvent se trouver sur le site de l'essai, dans les locaux du promoteur et/ou de l'organisme de recherche sous-traitant ou dans tout autre établissement que l'autorité compétente juge nécessaire d'inspecter;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 64

Proposition de règlement

Article 2 — alinéa 1 — point 55

Texte proposé par la Commission

(55) «notice de sécurité»: la communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité;

Amendement

(55) «notice de sécurité»: la communication envoyée par le fabricant aux utilisateurs, **aux manipulateurs des déchets** ou aux clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité;

Amendement 65

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 56 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(56 bis) «**inspection inopinée**»: **une inspection effectuée sans notification préalable;**

Amendement 66

Proposition de règlement

Article 3

Texte proposé par la Commission

1. La Commission peut, à la demande d'un État membre **ou de sa propre initiative**, déterminer, au moyen d'actes d'exécution, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits répond ou non aux définitions de dispositif médical de diagnostic in vitro ou d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

2. **La Commission veille au partage de l'expertise entre les États membres dans les domaines des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des dispositifs médicaux, des médicaments, des tissus et cellules humains, des produits cosmétiques, des biocides, des denrées alimentaires et, si nécessaire, d'autres produits, afin de déterminer la réglementation dont relève un produit, ou une catégorie ou un groupe de produits.**

Amendement

1. La Commission peut, **de sa propre initiative ou** à la demande d'un État membre, déterminer, au moyen d'actes d'exécution **compte tenu des avis rendus par le MDCG et le MDAC visés aux articles 76 et 76 bis**, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, **y compris les produits «frontières»**, répond ou non aux définitions de dispositif médical de diagnostic in vitro ou d'accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 67
Proposition de règlement
Chapitre II — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre II

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, marquage CE et libre circulation

Amendement

Chapitre VI(*)

Mise à disposition **et application** des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, marquage CE et libre circulation

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 4 à 20.

Amendement 68
Proposition de règlement
Article 4 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances **est fondée sur les** preuves cliniques prévues à l'article 47.

Amendement

3. La démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances **suppose notamment la présentation des** preuves cliniques prévues à l'article 47.

Amendement 69
Proposition de règlement
Article 4 — paragraphe 5 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À l'exception de l'article 59, paragraphe 4, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs répertoriés dans les classes A, B et C, conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, et fabriqués et utilisés exclusivement dans un seul et même établissement de santé, à la condition que ces dispositifs soient fabriqués et utilisés dans le cadre du système unique de gestion de la qualité de l'établissement de santé et que l'établissement de santé **respecte** la norme EN ISO 15189 ou toute autre norme reconnue équivalente. Les États membres **peuvent** prévoir que les établissements de santé transmettent à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire et **peuvent** soumettre la fabrication et l'utilisation des dispositifs concernés à des exigences en matière de sécurité supplémentaires.

Amendement

À l'exception de l'article 59, paragraphe 4, les dispositions du présent règlement ne s'appliquent pas aux dispositifs répertoriés dans les classes A, B et C, conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, et fabriqués et utilisés exclusivement dans un seul et même établissement de santé, à la condition que ces dispositifs soient fabriqués et utilisés dans le cadre du système unique de gestion de la qualité de l'établissement de santé et que l'établissement de santé **est agréé conformément à** la norme EN ISO 15189 ou toute autre norme reconnue équivalente. **Toutefois, les prescriptions du présent règlement continuent de s'appliquer aux laboratoires de pathologie clinique ou indépendants n'assurant pas des soins de santé (notamment, prise en charge et traitement des patients) ou la promotion de la santé publique en tant que principal objectif.** Les États membres **doivent** prévoir que les établissements de santé transmettent à l'autorité compétente une liste des dispositifs de ce type qui ont été fabriqués et sont utilisés sur leur territoire et **doivent** soumettre la fabrication et l'utilisation des dispositifs concernés à des exigences en matière de sécurité supplémentaires.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 5 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les dispositifs répertoriés dans la classe D conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, **même** s'ils sont fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé, sont **conformes** aux prescriptions du présent règlement. **Toutefois**, les **dispositions relatives au marquage CE visées à l'article 16 et les obligations prévues aux articles 21 à 25 ne s'appliquent pas à ces dispositifs.**

Amendement

Les dispositifs répertoriés dans la classe D conformément aux règles énoncées à l'annexe VII, s'ils sont fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé, **ne** sont **pas soumis** aux prescriptions du présent règlement, **à l'exception de l'article 59, paragraphe 4, et des prescriptions générales de performance en matière de sécurité définies à l'annexe I, si les conditions suivantes sont remplies;**

- a) **les besoins spécifiques du patient ou du groupe de patients receveurs ne peuvent pas être satisfaits par un dispositif marqué CE en tant que tel disponible et, par conséquent, soit un dispositif marqué CE doit être modifié, soit un nouveau dispositif doit être fabriqué;**
- b) **l'établissement de santé a obtenu l'accréditation relative à un système de gestion de la qualité de norme ISO 15189 ou à toute autre norme reconnue équivalente;**
- c) **l'établissement de santé délivre à la Commission et à l'autorité compétente visée à l'article 26 une liste de ces dispositifs, qui comporte une justification de la fabrication, de la modification ou de l'utilisation de ces derniers. Cette liste est régulièrement mise à jour.**

La Commission vérifie que les dispositifs figurant sur cette liste peuvent faire l'objet d'une exemption conformément aux prescriptions du présent paragraphe.

Les informations relatives aux dispositifs faisant l'objet d'une exemption sont rendues publiques.

Les États membres conservent le droit de restreindre la fabrication et l'utilisation interne de tout type particulier de dispositif de diagnostic in vitro sous les aspects qui ne sont pas couverts par le présent règlement, et peuvent également soumettre la fabrication et l'utilisation des dispositifs concernés à des exigences supplémentaires en matière de sécurité. En pareil cas, les États membres en informent la Commission et les autres États membres.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 71**Proposition de règlement****Article 4 — paragraphe 6**

Texte proposé par la Commission

6. *La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des utilisateurs ou patients visés, les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, notamment en ce qui concerne les informations fournies par le fabricant.*

Amendement

supprimé

Amendement 271**Proposition de règlement****Article 4 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***Article 4 bis*****Informations génétiques, conseils et consentement éclairé***

- 1. Un dispositif ne peut être utilisé à des fins de test génétique que si l'indication est donnée par des personnes habilitées à exercer une profession médicale en vertu de la législation nationale applicable, et après consultation individuelle.***
- 2. Un dispositif ne peut être utilisé aux fins d'un test génétique que d'une manière garantissant que les droits, la sécurité et le bien-être des sujets sont protégés et si les données cliniques récoltées au cours du test sont présumées fiables et solides.***
- 3. Information. Avant d'utiliser un dispositif aux fins d'un test génétique, la personne visée au paragraphe 1 transmet à la personne concernée des informations pertinentes sur la nature, l'importance et les implications du test génétique.***
- 4. Conseil génétique. Un conseil génétique approprié est obligatoire avant d'utiliser un dispositif en vue d'un essai prévisionnel et prénatal et après qu'une condition génétique a été diagnostiquée. Le conseil comprend les aspects médicaux, éthiques, sociaux, psychologiques et juridiques, et il est fourni par des médecins ou une autre personne qualifiée au titre du droit national dans le domaine du conseil génétique.***

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

La forme et la portée de ce conseil génétique sont définies selon les implications des résultats du test et leur importance pour la personne ou les membres de sa famille.

5. *Consentement. Un dispositif ne peut être utilisé aux fins d'un test génétique qu'après que la personne concernée a donné son consentement libre et éclairé. Le consentement doit être donné de manière explicite et par écrit. Il peut être révoqué à tout moment par écrit ou oralement.*

6. *Tests conduits sur des mineurs ou des incapables. Dans le cas de mineurs, le consentement éclairé des parents, du représentant légal ou des mineurs eux-mêmes est obtenu conformément à la législation nationale; ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être annulé à tout moment sans porter préjudice à ce dernier. S'il s'agit de sujets incapables qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement éclairé, celui-ci est obtenu du représentant légal; le consentement doit représenter la volonté supposée de l'incapable et peut être révoqué à tout moment, sans que cette personne en subisse un préjudice.*

7. *Un dispositif ne peut être utilisé pour déterminer le sexe dans le cadre d'un diagnostic prénatal que si l'examen répond à un objectif médical et s'il existe des risques de maladies héréditaires graves liées au sexe. Par dérogation à l'article 2, paragraphes 1 et 2, ceci s'applique également aux produits qui ne sont pas destinés à répondre à un objectif médical spécifique.*

8. *Les dispositions du présent article relatives à l'utilisation des dispositifs aux fins de tests génétiques n'empêchent pas les États membres de maintenir ou d'adopter, pour des raisons de protection de la santé ou d'ordre public, une législation plus rigoureuse en la matière au niveau national.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 73**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. *Les prestataires de services fournissant des moyens de communication à distance sont tenus, sur demande des autorités compétentes, de fournir sans délai les informations concernant les opérateurs qui vendent des produits par correspondance.*

Amendement 74**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 2 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 ter. *Il est interdit de mettre sur le marché, de mettre en service, de distribuer, de livrer et de mettre à disposition des produits dont le nom, le marquage ou la notice peuvent induire en erreur quant à leurs caractéristiques ou à leurs performances:*

- a) *attribuant au produit des propriétés, des usages et des effets qu'il n'a pas;*
- b) *créant l'impression trompeuse que la guérison ou le diagnostic au moyen du produit est certain, ou en n'informant pas d'un risque potentiel lié à l'utilisation normale du produit ou en cas de prise plus longue que prévue;*
- c) *suggérant que la posologie ou les propriétés du produit sont autres que celles déclarées lors de l'évaluation de sa conformité.*

Les documents promotionnels, de présentation et d'information sur les produits ne doivent pas induire une des erreurs visées dans le premier alinéa.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphes 1 et 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des spécifications techniques communes (STC), lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou **que les normes harmonisées applicables ne suffisent pas**, en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II ou les preuves cliniques et le suivi après commercialisation prévus à l'annexe XII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Amendement

1. La Commission se voit conférer, **après avoir consulté le MDCG et le MDAC, le** pouvoir d'adopter des spécifications techniques communes (STC), lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou **qu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique**, en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II ou les preuves cliniques et le suivi après commercialisation prévus à l'annexe XII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

1 bis. Avant d'adopter les STC visées au paragraphe 1, la Commission vérifie que les STC ont été conçues avec le soutien approprié des parties concernées et qu'elles s'accordent avec le système officiel de normalisation européen ou international. Les STC sont cohérentes si elles ne sont pas incompatibles avec les normes européennes, c'est-à-dire lorsqu'elles couvrent des domaines pour lesquels il n'existe pas de normes harmonisées, lorsque l'adoption de nouvelles normes européennes n'est pas envisagée dans un délai raisonnable, lorsque des normes existantes n'ont pas été utilisées sur le marché ou lorsqu'elles sont devenues obsolètes ou sont apparues comme clairement étant insuffisantes au regard des données de vigilance ou de surveillance et lorsque la transposition des spécifications techniques dans des produits de normalisation européens n'est pas prévue dans un délai raisonnable.

Amendement 76

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 2 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique énoncés à l'annexe II.

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 77

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 6 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter et consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi après commercialisation conforme à l'annexe XII, partie B. Si un suivi après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation.

Amendement

En fonction de la classe de risque et du type de dispositif, les fabricants de dispositifs élaborent et tiennent à jour une procédure systématique de collecte de données sur leurs dispositifs mis sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation et à appliquer toute mesure corrective nécessaire, procédure dénommée ci-après «plan de surveillance après commercialisation». Le plan de surveillance après commercialisation énonce la procédure à suivre pour collecter, consigner les plaintes et les signalements de professionnels de la santé, de patients ou d'utilisateurs relatifs à des incidents présumés liés à un dispositif et **les transmettre au système électronique relatif à la vigilance visé à l'article 60, ainsi que** pour y donner suite, pour tenir à jour un registre des produits non conformes et des rappels ou retraits de produits et pour effectuer des essais par sondage sur des dispositifs commercialisés, si la nature des dispositifs l'exige. Une partie du plan de surveillance après commercialisation est un suivi après commercialisation conforme à l'annexe XII, partie B. Si un suivi après commercialisation n'est pas jugé nécessaire, cette décision est dûment justifiée et documentée dans le plan de surveillance après commercialisation **et soumise à l'approbation de l'autorité compétente.**

Amendements 78, 79 et 263

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

7. Les fabricants veillent à ce que **le dispositif soit accompagné des** informations à fournir conformément à l'annexe I, point 17, dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. La ou les langues des informations que le fabricant est tenu de fournir peuvent être déterminées par la loi de l'État membre où le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur.

Pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, les informations fournies conformément à l'annexe I, point 17, **le** sont dans la ou les langues de l'État membre où le dispositif parvient à l'utilisateur auquel il est destiné.

Amendement

7. Les fabricants veillent à ce que **les** informations à fournir **au sujet du dispositif** conformément à l'annexe I, point 17, **soient communiquées** dans une langue officielle de l'Union susceptible d'être bien comprise par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné. La ou les langues des informations que le fabricant est tenu de fournir peuvent être déterminées par la loi de l'État membre où le dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur.

Pour les dispositifs d'autodiagnostic et les dispositifs de diagnostic délocalisé, les informations fournies conformément à l'annexe I, point 17, sont **facilement compréhensibles et communiquées** dans une des langues **officielles** de **l'Union parlées dans** l'État membre où le dispositif parvient à l'utilisateur auquel il est destiné.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 80**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 8***Texte proposé par la Commission*

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire.

Amendement

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent **l'autorité nationale compétente**, les distributeurs, **les importateurs** et, le cas échéant, le mandataire.

Amendement 81**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 9 — alinéa 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

Si une autorité compétente estime ou a des raisons d'estimer qu'un dispositif a causé un dommage, elle veille, dans le cas où les procédures contentieuses ou judiciaires nationales ne prévoient pas déjà, à ce que l'utilisateur qui aurait subi le dommage, son successeur en titre, sa compagnie d'assurance maladie ou d'autres tierces parties concernée par le dommage causé à l'utilisateur, puissent également demander au fabricant ou à son mandataire les informations dans le plein respect des droits de propriété intellectuelle.

Amendement 82**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 9 — alinéa 1 ter (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

S'il existe des faits justifiant la présomption qu'un dispositif médical in vitro a causé un dommage, l'utilisateur qui a potentiellement subi un tort, son successeur en titre, son assurance santé obligatoire ou tout autre tiers affecté par le dommage peut également exiger les informations visées à la première phrase auprès du fabricant ou de son mandataire.

Ce droit à l'information existe aussi, suivant les conditions énoncées à la première phrase, auprès des autorités compétentes des États membres qui sont responsables de la surveillance du dispositif médical concerné, et auprès de tout organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 45 ou qui a été associé autrement à la procédure d'évaluation de la conformité du dispositif médical en question.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 83**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 10 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis. *Avant de placer sur le marché un dispositif médical de diagnostic in vitro, les fabricants veillent à contracter une assurance de responsabilité civile appropriée couvrant le risque d'insolvabilité et tout dommage pouvant être attribué directement à un vice de fabrication du dispositif médical que des patients ou des utilisateurs pourraient subir, assortie d'un degré de couverture proportionné au risque potentiel que comporte le dispositif médical de diagnostic in vitro fabriqué, et conformément à la directive 85/374/CEE.*

Amendement 84**Proposition de règlement****Article 9 — paragraphe 3 — alinéa 2 — point a**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) tenir la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et de tout document complémentaire, délivré en application de l'article 43, à la disposition des autorités compétentes pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4;

(a) tenir **la synthèse de la documentation technique ou, sur demande**, la documentation technique, la déclaration de conformité UE et, le cas échéant, un exemplaire du certificat applicable et de tout document complémentaire, délivré en application de l'article 43, à la disposition des autorités compétentes pour la durée prévue à l'article 8, paragraphe 4;

Amendement 85**Proposition de règlement****Article 11 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point b**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) **le** fabricant ait désigné un mandataire conformément à l'article 9;

(b) **un** fabricant ait **été identifié et à ce que ce fabricant ait** désigné un mandataire conformément à l'article 9;

Amendement 86**Proposition de règlement****Article 11 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point e**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(e) le dispositif soit étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation **et de la déclaration de conformité UE requises**;

(e) le dispositif soit étiqueté conformément au présent règlement et accompagné de la notice d'utilisation;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 87

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point f bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(f bis) *le fabricant ait contracté une assurance de responsabilité civile appropriée, conformément à l'article 8, paragraphe 10 bis, à moins que l'importateur lui-même assure une couverture suffisante répondant aux exigences de cette disposition.*

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 11 — paragraphe 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire *et*, le cas échéant, **prennent immédiatement** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives **prises**.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, *s'il y a lieu*, son mandataire, **veillent**, le cas échéant, **à ce que** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler **soient prises, et mettent ces mesures en œuvre**. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives **mises en œuvre**.

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 12 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et leur précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent, **dans la limite de leurs activités respectives**, à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et leur précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 90
Proposition de règlement
Article 13

Texte proposé par la Commission

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **qualifiée** possédant **des** connaissances spécialisées dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les connaissances spécialisées sont attestées par l'une des certifications suivantes:

- a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, **et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;**
- b) un document attestant une expérience professionnelle de **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2. La personne qualifiée est au moins chargée de faire en sorte:

- a) que la conformité des dispositifs soit correctement évaluée avant la libération d'un lot;
- b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;
- c) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 59 à 64 soient remplies;
- d) que, dans le cas de dispositifs dont les performances doivent être évaluées en vue d'une utilisation dans le cadre d'études interventionnelles des performances cliniques ou d'autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets, la déclaration visée à l'annexe XIII, point 4.1, soit délivrée.

3. La personne qualifiée s'acquitte de ses tâches sans subir le moindre inconvénient au sein de l'organisation du fabricant.

Amendement

Personne chargée de veiller au respect de la réglementation

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** possédant **les** connaissances spécialisées **nécessaires** dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Les connaissances spécialisées **nécessaires** sont attestées par l'une des certifications suivantes:

- a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes **en droit**, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente;
- b) un document attestant une expérience professionnelle de **trois** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

2. La personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** est au moins chargée de faire en sorte:

- a) que la conformité des dispositifs soit correctement évaluée avant la libération d'un lot;
- b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;
- c) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 59 à 64 soient remplies;
- (d) que, dans le cas de dispositifs dont les performances doivent être évaluées en vue d'une utilisation dans le cadre d'études interventionnelles des performances cliniques ou d'autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets, la déclaration visée à l'annexe XIII, point 4.1, soit délivrée.

Lorsque la responsabilité du respect de la réglementation visée aux paragraphes 1 et 2 est partagée entre plusieurs personnes, leurs domaines de responsabilité respectifs sont précisés par écrit.

3. La personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** s'acquitte de ses tâches sans subir le moindre inconvénient au sein de l'organisation du fabricant.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **qualifiée** possédant **des** connaissances spécialisées dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union. Les connaissances spécialisées sont attestées par l'une des certifications suivantes:

- a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- b) un document attestant une expérience professionnelle de **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** possédant **les** connaissances spécialisées **nécessaires** dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans l'Union. Les connaissances spécialisées **nécessaires** sont attestées par l'une des certifications suivantes:

- a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente;
- b) un document attestant une expérience professionnelle de **trois** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, point (16), assemblent ou adaptent un dispositif déjà sur le marché à sa destination à l'intention d'un patient donné.

Amendement

Le premier alinéa ne s'applique pas aux personnes qui, sans être considérées comme des fabricants au sens de l'article 2, point (16), assemblent ou adaptent un dispositif déjà sur le marché à sa destination à l'intention d'un patient donné **ou d'un groupe limité de patients au sein d'un seul établissement de santé.**

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. Les distributeurs ou les affiliés qui exercent, au nom du fabricant, une ou plusieurs activités énoncées au paragraphe 2, points a) et b), ne sont pas tenus de respecter les exigences supplémentaires énoncées aux paragraphes 3 et 4.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 264**Proposition de règlement****Article 15 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est **traduit** dans **la ou les** langues officielles de l'Union **requises par le ou les États membres dans lesquels le dispositif est mis à disposition**.

Amendement

1. La déclaration de conformité UE atteste que le respect des prescriptions du présent règlement a été démontré. Elle est mise à jour régulièrement. Le contenu minimal de la déclaration de conformité UE est prévu à l'annexe III. Il est **publié** dans **une des** langues officielles de l'Union.

Amendement 93**Proposition de règlement****Article 15 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. **La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter le contenu minimal de la déclaration de conformité UE prévu à l'annexe III eu égard aux progrès techniques.**

*Amendement***supprimé****Amendement 94****Proposition de règlement****Article 19 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer **considérablement** les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Amendement

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances ou les caractéristiques de sécurité veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 95**Proposition de règlement****Article 19 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère **considérablement** les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif.

Amendement

2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif **et doit respecter toutes les exigences prévues dans le présent règlement.**

Amendement 101**Proposition de règlement****Chapitre III — titre***Texte proposé par la Commission***Chapitre III**

Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

*Amendement***Chapitre VII (*)**

Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, résumé des caractéristiques de sécurité et des performances et banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 21 à 25.

Amendement 96**Proposition de règlement****Article 22 — paragraphe 2 — point e — sous-point i***Texte proposé par la Commission*

i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins **trois** ans à partir de la désignation de l'entité;

Amendement

i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins **cinq** ans à partir de la désignation de l'entité;

Amendement 97**Proposition de règlement****Article 22 — paragraphe 8 — point b***Texte proposé par la Commission*

(b) à l'intérêt légitime à la protection des informations commercialement sensibles;

Amendement

(b) à l'intérêt légitime à la protection des informations commercialement sensibles, **dans la mesure où cela ne compromet pas la protection de la santé publique;**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 98**Proposition de règlement****Article 22 — paragraphe 8 — point e bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(e bis) à la compatibilité avec des systèmes d'identification déjà présents sur le marché;

Amendement 99**Proposition de règlement****Article 22 — paragraphe 8 — point e ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(e ter) à la compatibilité avec les autres systèmes de traçabilité utilisés par les utilisateurs des dispositifs médicaux

Amendement 100**Proposition de règlement****Article 23 — paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission établit et gère, en collaboration avec les États membres, un système électronique pour rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires à la description et à l'identification du dispositif et à l'identification du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur. Les informations précises devant être fournies par les opérateurs économiques sont énoncées à l'annexe V, partie A.

1. La Commission établit et gère, en collaboration avec les États membres, un système électronique pour rassembler et traiter les informations utiles et nécessaires à la description et à l'identification du dispositif et à l'identification du fabricant et, le cas échéant, du mandataire et de l'importateur, **et pour garantir la transparence et l'utilisation sûre et efficace en mettant à la disposition des utilisateurs des preuves actuelles concernant la validité clinique, et le cas échéant, l'utilité du dispositif.** Les informations précises devant être fournies par les opérateurs économiques sont énoncées à l'annexe V, partie A.

Amendement 102**Proposition de règlement****Article 24**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Résumé des caractéristiques de sécurité et **des** performances

Rapport sur les caractéristiques de sécurité et **les** performances **cliniques**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

1. Dans le cas de dispositifs relevant des classes C et D, autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées, le fabricant produit **un résumé des** caractéristiques de sécurité et **des performances**. **Ce résumé** est écrit d'une manière telle qu'il est **clair pour l'utilisateur auquel le dispositif est destiné**. Le projet **de ce résumé** fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue **à l'article 40 et est validé par cet organisme**.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire **la forme et** la présentation des données devant figurer dans le résumé **des caractéristiques de sécurité et des performances**. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 84, paragraphe 2.

Amendement

1. Dans le cas de dispositifs relevant des classes C et D, autres que des dispositifs dont les performances doivent être évaluées, le fabricant produit **un rapport sur** les caractéristiques de sécurité et **les performances cliniques du dispositif sur la base d'informations complètes rassemblées lors de l'investigation clinique**. **Le fabricant produit également un résumé de ce rapport qui** est écrit d'une manière telle qu'il est **facile à comprendre pour une personne non initiée, dans la langue officielle ou les langues officielles du pays dans lequel le dispositif est mis à disposition sur le marché**. Ce projet de **rapport** fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié **ou, le cas échéant, à l'organisme notifié spécialisé**, intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue **aux articles 40 et 43 bis, qui valide ladite documentation**, et est validé par cet organisme.

1 bis. Le résumé visé au paragraphe 1 est publié sur Eudamed conformément aux dispositions de l'article 25, paragraphe 2, point b) et de l'annexe V, partie A, point 15.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire **le format de** la présentation des données devant figurer **dans le rapport et** dans le résumé **visé au paragraphe 1**. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 84, paragraphe 2.

Amendement 103

Proposition de règlement

Article 25 — alinéa 2 — points f bis et f ter (nouveaux)

Texte proposé par la Commission

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve **la confidentialité** des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres et la Commission.

Amendement

(f bis) Le système électronique d'enregistrement des filiales et des sous-traitants visé à l'article 28 bis.

(f ter) le système électronique relatif aux «organismes notifiés spécialisés» visé à l'article 41 ter.

Amendement 104

Proposition de règlement

Article 26 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve **les aspects confidentiels** des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres et la Commission.

Amendement

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve **les aspects confidentiels** des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres et la Commission.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 105**Proposition de règlement****Article 26 — paragraphe 6***Texte proposé par la Commission*

6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches.

Sans préjudice de l'article 31, paragraphe 3, lorsqu'une autorité nationale est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est consultée sur tous les aspects qui concernent tout particulièrement les dispositifs de ce type.

Amendement

6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel **permanent et** compétent, **en interne et** en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches. **Le respect de cette exigence est apprécié lors de l'évaluation par les pairs visée au paragraphe 8.**

En particulier, le personnel de l'autorité nationale responsable de l'évaluation du travail du personnel des organismes notifiés chargés de procéder à des examens liés aux produits doit posséder des qualifications prouvées équivalentes à celles du personnel des organismes notifiés, prévues au point 3.2.5. de l'annexe VI.

De même, le personnel de l'autorité nationale responsable de l'évaluation du travail du personnel des organismes notifiés chargés de la réalisation des audits du système de gestion de la qualité du fabricant doit posséder des qualifications prouvées équivalentes à celles du personnel des organismes notifiés, prévues au point 3.2.6. de l'annexe VI.

Lorsqu'une autorité nationale est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro est consultée sur tous les aspects qui concernent tout particulièrement les dispositifs de ce type.

Amendement 106**Proposition de règlement****Article 26 — paragraphe 7***Texte proposé par la Commission*

7. Les États membres **informent** la Commission et **les** autres États membres **de** leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et de toute modification apportée à ces procédures.

Amendement

7. **Pour les organismes notifiés et l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, la responsabilité finale incombe à l'État membre sur le territoire duquel ils sont établis. L'État membre s'engage à vérifier que l'autorité nationale désignée responsable des organismes notifiés travaille de manière impartiale et objective et qu'elle s'acquitte correctement de sa mission d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés.** Les États membres **fournissent** à la Commission et **aux** autres États membres **toutes les informations demandées relatives à** leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et concernant toute modification apportée à ces procédures. **Ces informations sont rendues publiques sous réserve des dispositions de l'article 80.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 107**Proposition de règlement****Article 26 — paragraphe 8***Texte proposé par la Commission*

8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés fait l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans. L'évaluation par les pairs prévoit une visite sur place d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme notifié sous la responsabilité de l'autorité évaluée. Dans le cas visé au paragraphe 6, second alinéa, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux participe à l'évaluation par les pairs.

Les États membres établissent le programme annuel d'évaluations par les pairs, qui respecte un roulement approprié des autorités évaluatrices et des autorités évaluées, et le transmettent à la Commission. La Commission **peut participer** à l'évaluation. Les conclusions de l'évaluation par les pairs sont communiquées à tous les États membres **et à la Commission** et un résumé de celles-ci est rendu public.

Amendement

8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés fait l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans. L'évaluation par les pairs prévoit une visite sur place d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme notifié sous la responsabilité de l'autorité évaluée. Dans le cas visé au paragraphe 6, second alinéa, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux participe à l'évaluation par les pairs.

Les États membres établissent le programme annuel d'évaluations par les pairs, qui respecte un roulement approprié des autorités évaluatrices et des autorités évaluées, et le transmettent à la Commission. La Commission **participe** à l'évaluation. Les conclusions de l'évaluation par les pairs sont communiquées à tous les États membres et un résumé de celles-ci est rendu public.

Amendement 108**Proposition de règlement****Article 27 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Les prescriptions minimales auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI.

Amendement

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. **À cet égard, il faut veiller à disposer en interne d'un personnel administratif, technique et scientifique permanent, disposant de connaissances médicales, techniques et, dans la mesure du possible, pharmacologiques. Ils font appel à ce personnel permanent mais ils peuvent aussi, le cas échéant, recruter des experts externes, au cas par cas et à titre temporaire.** Les prescriptions minimales auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI. **En particulier, conformément au point 1.2. de l'annexe VI, l'organisme notifié est organisé et exploité de manière à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités et éviter les conflits d'intérêts.**

L'organisme notifié publie la liste de son personnel chargé de l'évaluation de la conformité et de la certification des dispositifs médicaux. Cette liste contient au moins, pour chaque membre du personnel, les qualifications, le curriculum vitae et la déclaration d'intérêts. Cette liste est adressée à l'autorité nationale chargée des organismes notifiés, qui vérifie que le personnel satisfait aux exigences du présent règlement. La liste est également adressée à la Commission.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 109
Proposition de règlement
Article 28

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confie de telles tâches à une filiale, il vérifie que le sous-traitant ou la filiale respecte les prescriptions applicables énoncées à l'annexe VI et informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par des sous-traitants ou des filiales.

3. Les activités d'évaluation de la conformité ne peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale qu'avec l'accord de la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité.

4. **Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés les documents pertinents concernant la vérification des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des tâches qu'ils auront réalisées en vertu du présent règlement.**

-1. Les organismes notifiés disposent «en interne» d'un personnel compétent permanent et de l'expertise nécessaire, à la fois dans les domaines techniques liés à l'évaluation des performances des dispositifs, et dans le domaine médical. Ils ont la capacité d'évaluer «en interne» la qualité des sous-traitants.

Il est possible d'attribuer à des experts extérieurs des contrats pour l'évaluation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de technologies, notamment lorsque l'expertise clinique est limitée.

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confie de telles tâches à une filiale, il vérifie que le sous-traitant ou la filiale respecte les prescriptions applicables énoncées à l'annexe VI et informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par des sous-traitants ou des filiales.

2 bis. Les organismes notifiés rendent publiques la liste des sous-traitants ou des filiales, les tâches spécifiques dont ils sont chargés et les déclarations d'intérêts de leur personnel.

3. Les activités d'évaluation de la conformité ne peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale qu'avec l'accord **explicite** de la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité.

4. **Au moins une fois par an, les organismes notifiés soumettent à l'autorité nationale responsable des organismes notifiés les documents pertinents concernant la vérification des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des tâches qu'ils auront réalisées en vertu du présent règlement.**

4 bis. L'évaluation annuelle des organismes notifiés prévue à l'article 33, paragraphe 3, inclut une vérification de la conformité aux prescriptions énoncées à l'annexe VI du sous-traitant ou des sous-traitants, de la filiale ou des filiales desdits organismes notifiés.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 110
Proposition de règlement
Article 28 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 28 bis

Système électronique d'enregistrement des filiales et des sous-traitants

- 1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique pour la collecte et le traitement des informations relatives aux filiales et aux sous-traitants, ainsi qu'aux tâches spécifiques dont ils ont la charge.*
- 2. Avant qu'une sous-traitance ne puisse effectivement être attribuée, l'organisme notifié qui entend sous-traiter des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confier de telles tâches à une filiale enregistre son nom, ou leurs noms, et les tâches spécifiques concernées.*
- 3. Dans un délai d'une semaine suivant tout changement en rapport avec les informations visées au paragraphe 1, l'opérateur économique concerné met à jour les données correspondantes dans le système électronique.*
- 4. Les données contenues dans le système électronique sont rendues publiques.*

Amendement 111
Proposition de règlement
Article 29 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Un organisme d'évaluation de la conformité introduit une demande de notification auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel il est établi.

1. Un organisme d'évaluation de la conformité introduit une demande de notification auprès de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre dans lequel il est établi.

Dans le cas où il souhaite être notifié pour les dispositifs visés à l'article 41 bis, paragraphe 1, un organisme d'évaluation de la conformité l'indique et introduit une demande de notification auprès de l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 41 bis.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 112**Proposition de règlement****Article 30 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Dans les quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission désigne une équipe d'évaluation conjointe, composée d'au moins **deux** experts choisis sur une liste d'experts qualifiés en évaluation d'organismes d'évaluation de la conformité. La liste est dressée par la Commission en coopération avec le GCDM. Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission et dirige l'équipe d'évaluation conjointe.

Amendement

3. Dans les quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission désigne une équipe d'évaluation conjointe, composée d'au moins **trois** experts choisis sur une liste d'experts qualifiés en évaluation d'organismes d'évaluation de la conformité **et dénuée de conflit d'intérêt avec l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur**. La liste est dressée par la Commission en coopération avec le GCDM. Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission; **un deuxième expert au moins est originaire d'un État membre autre que celui sur le territoire duquel est établi l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur; le représentant de la Commission** dirige l'équipe d'évaluation conjointe. **Dans le cas où l'organisme d'évaluation de la conformité a demandé à recevoir une notification concernant les dispositifs visés à l'article 41 bis, paragraphe 1, l'EMA fait aussi partie de l'équipe d'évaluation conjointe.**

Amendement 113**Proposition de règlement****Article 30 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Dans les 90 jours suivant la désignation de l'équipe d'évaluation conjointe, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et ladite équipe passent en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 29 et procèdent à une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans ou hors de l'Union, qui seront associés à la procédure d'évaluation de la conformité. Ces évaluations sur place ne concernent pas les exigences à l'égard desquelles l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur a obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, sauf si le représentant de la Commission visé au paragraphe 3 du présent article demande qu'une telle évaluation sur place soit réalisée.

Amendement

4. Dans les 90 jours suivant la désignation de l'équipe d'évaluation conjointe, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et ladite équipe passent en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 29 et procèdent à une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans ou hors de l'Union, qui seront associés à la procédure d'évaluation de la conformité. Ces évaluations sur place ne concernent pas les exigences à l'égard desquelles l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur a obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, sauf si le représentant de la Commission visé au paragraphe 3 du présent article demande qu'une telle évaluation sur place soit réalisée.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les cas d'inobservation par un organisme des prescriptions énoncées à l'annexe VI sont constatés durant la procédure d'évaluation et sont examinés conjointement par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et l'équipe d'évaluation conjointe **en vue d'un accord sur l'évaluation de la demande. Les divergences d'opinion sont consignées dans le rapport d'évaluation de l'autorité nationale responsable.**

Les cas d'inobservation par un organisme **d'évaluation de la conformité demandeur** des prescriptions énoncées à l'annexe VI sont constatés durant la procédure d'évaluation et sont examinés conjointement par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et l'équipe d'évaluation conjointe. **L'autorité nationale expose, dans le rapport d'évaluation, les mesures que l'organisme notifié doit prendre afin de garantir le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par ledit organisme demandeur. En cas d'opinion divergente, l'équipe d'évaluation peut joindre au rapport d'évaluation de l'autorité nationale responsable un avis séparé exprimant ses réserves sur la notification.**

Amendement 114

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation et son projet de notification à la Commission, qui les transmet immédiatement au GCDM et aux membres de l'équipe d'évaluation conjointe. À la demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires de ces documents, dans trois langues officielles de l'Union.

Amendement

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation et son projet de notification à la Commission, qui les transmet immédiatement au GCDM et aux membres de l'équipe d'évaluation conjointe. **Un éventuel avis séparé de l'équipe d'évaluation est également présenté à la Commission qui le transmet au GCDM.** À la demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires de ces documents, dans trois langues officielles de l'Union.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 115**Proposition de règlement****Article 30 — paragraphe 6***Texte proposé par la Commission*

6. L'équipe d'évaluation conjointe rend son avis sur le rapport d'évaluation et le projet de notification dans les vingt-et-un jours qui suivent la date de réception de ces documents, avis qui est transmis immédiatement par la Commission au GCDM. Dans les vingt-et-un jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le GCDM rédige une recommandation relative au projet de notification, **dont** l'autorité nationale concernée **tient dûment compte dans le** choix de l'organisme notifié à désigner.

Amendement

6. L'équipe d'évaluation conjointe rend son avis **définitif** sur le rapport d'évaluation, le projet de notification **et l'avis séparé éventuel de l'équipe d'évaluation** dans les vingt-et-un jours qui suivent la date de réception de ces documents, avis qui est transmis immédiatement par la Commission au GCDM. Dans les vingt-et-un jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le GCDM rédige une recommandation relative au projet de notification. L'autorité nationale concernée **fonde son** choix de l'organisme notifié à désigner **sur cette recommandation du GCDM. Dans le cas où sa décision diffère de cette recommandation, l'autorité nationale fournit, par écrit, au GCDM toutes les justifications nécessaires.**

Amendement 116**Proposition de règlement****Article 31 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Les États membres ne **peuvent notifier** que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.

Amendement

2. Les États membres ne **notifient** que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI **et dont la procédure d'évaluation de la demande est achevée conformément à l'article 30.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 117**Proposition de règlement****Article 31 — paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. *Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de ce type émet, préalablement à la notification, un avis favorable sur la notification et le domaine couvert par celle-ci.*

Amendement

supprimé

Amendement 118**Proposition de règlement****Article 31 — paragraphe 4 — alinéa 1**

Texte proposé par la Commission

4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités et les procédures d'évaluation de la conformité et le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer.

Amendement

4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités et les procédures d'évaluation de la conformité ainsi que le type **et la classe** de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer.

Amendement 119**Proposition de règlement****Article 31 — paragraphe 8**

Texte proposé par la Commission

8. L'opposition d'un État membre ou de la Commission en application du paragraphe 7 suspend l'effet de la notification. Dans ce cas, la Commission saisit le GCDM du dossier dans les quinze jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le GCDM rend son avis dans les vingt-huit jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. Si l'État membre notifiant n'est pas d'accord avec l'avis du GCDM, il peut demander l'avis de la Commission.

Amendement

8. L'opposition d'un État membre ou de la Commission en application du paragraphe 7 suspend **immédiatement** l'effet de la notification. Dans ce cas, la Commission saisit le GCDM du dossier dans les quinze jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le GCDM rend son avis dans les vingt-huit jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. Si l'État membre notifiant n'est pas d'accord avec l'avis du GCDM, il peut demander l'avis de la Commission.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 120**Proposition de règlement****Article 31 — paragraphe 9***Texte proposé par la Commission*

9. En l'absence d'opposition en application du paragraphe 7 ou si le GCDM ou la Commission estiment, après avoir été consultés en application du paragraphe 8, que la notification est recevable **en tout ou en partie**, la Commission publie la notification en conséquence.

Amendement

9. En l'absence d'opposition en application du paragraphe 7 ou si le GCDM ou la Commission estiment, après avoir été consultés en application du paragraphe 8, que la notification est **pleinement** recevable, la Commission publie la notification en conséquence.

La Commission procède aussi à la saisie des informations concernant la notification de l'organisme notifié sur le système électronique visé à l'article 25, deuxième alinéa. Cette publication est accompagnée du rapport d'évaluation définitif de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe et de la recommandation du GCDM mentionnés au paragraphe du présent article.

Tous les détails de la notification, y compris la classe et la typologie des dispositifs, ainsi que les annexes, sont rendus publics.

Amendement 121**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. La Commission rend **publique** la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils sont notifiés. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Amendement

2. La Commission rend **facile l'accès à** la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués, les activités pour lesquelles ils sont notifiés **et tous les documents qui concernent la procédure de notification visée à l'article 31, paragraphe 5**. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Amendement 122**Proposition de règlement****Article 33***Texte proposé par la Commission*

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés assure un contrôle continu des organismes notifiés pour veiller à ce que les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, sur demande, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité de vérifier le respect de ces critères.

Amendement

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés **et, le cas échéant, l'EMA, assurent** un contrôle continu des organismes notifiés pour veiller à ce que les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, sur demande, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité de vérifier le respect de ces critères.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Les organismes notifiés informent immédiatement l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de tout changement, relatif notamment au personnel, aux infrastructures, aux filiales ou aux sous-traitants, susceptible d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou leur capacité de mener les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

2. Les organismes notifiés répondent immédiatement aux demandes de leur autorité de tutelle, de celle d'un autre État membre ou de la Commission concernant les évaluations de la conformité qu'ils ont réalisées. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre d'établissement de l'organisme fait exécuter les demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission, **à moins qu'il y ait une raison légitime de ne pas le faire, auquel cas les deux parties peuvent consulter le GCDM. L'organisme notifié ou l'autorité nationale responsable des organismes notifiés dont il relève peut demander que toute information transmise aux autorités d'un autre État membre ou à la Commission fasse l'objet d'un traitement confidentiel.**

3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie si tous les organismes notifiés sous sa responsabilité remplissent toujours les prescriptions énoncées à l'annexe VI. Cette vérification prévoit une visite dans les locaux de chacun des organismes notifiés.

4. **Trois** ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les **trois** ans par la suite, la vérification du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié est menée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre où l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe est désignée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphes 3 et 4. À la demande de la Commission ou d'un État membre, le GCDM peut entamer la procédure d'évaluation visée au présent paragraphe à tout moment dès lors qu'il existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié.

Amendement

Les organismes notifiés informent immédiatement, **et au plus tard dans les quinze jours**, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de tout changement, relatif notamment au personnel, aux infrastructures, aux filiales ou aux sous-traitants, susceptible d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou leur capacité de mener les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

2. Les organismes notifiés répondent immédiatement, **et au plus tard dans les quinze jours**, aux demandes de leur autorité de tutelle, de celle d'un autre État membre ou de la Commission concernant les évaluations de la conformité qu'ils ont réalisées. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre d'établissement de l'organisme fait exécuter les demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission. **Lorsqu'il existe** une raison légitime de ne pas le faire, **les organismes notifiés en expliquent les motifs par écrit et consultent le GCDM qui émet ensuite une recommandation. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés est tenue de respecter la recommandation du GCDM.**

3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie si tous les organismes notifiés sous sa responsabilité remplissent toujours les prescriptions énoncées à l'annexe VI, **en vérifiant également le respect desdites prescriptions par le sous-traitant ou les sous-traitants et la filiale ou les filiales.** Cette vérification prévoit une **inspection inopinée** dans les locaux de chacun des organismes notifiés, **et, s'il y a lieu, de chacune de ses filiales et de chacun de ses sous-traitants, qu'ils soient situés dans l'Union ou hors de l'Union.**

Cette vérification inclut aussi l'examen d'un échantillon des examens de dossier de conception réalisés par l'organisme notifié afin de vérifier la constance de la compétence de l'organisme notifié et de la qualité de ses évaluations, en particulier la capacité de l'organisme notifié à évaluer et analyser les preuves cliniques.

4. **Deux** ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les **deux** ans par la suite, la vérification du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié, **ainsi que par ses sous-traitants et ses filiales**, est menée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre où l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe est désignée selon la procédure prévue à l'article 30, paragraphes 3 et 4. À la demande de la Commission ou d'un État membre, le GCDM peut entamer la procédure d'évaluation visée au présent paragraphe à tout moment dès lors qu'il existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié **ou par un sous-traitant ou une filiale d'un organisme notifié.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Les États membres adressent à la Commission et aux autres États membres, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités en matière de contrôle. Ce rapport contient un résumé qui est rendu public.

Dans le cas des organismes notifiés au sens de l'article 41 bis, l'évaluation visée au présent paragraphe est réalisée chaque année.

L'ensemble des résultats de l'évaluation sont publiés.

5. Les États membres adressent à la Commission et aux autres États membres, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités en matière de contrôle. Ce rapport contient un résumé qui est rendu public.

5 bis. Chaque année, les organismes notifiés adressent à l'autorité compétente et à la Commission, qui transmet au GCDM, un rapport d'activité annuel contenant les informations prévues à l'annexe VI, point 5.

Amendement 123

Proposition de règlement

Article 34 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la notification, selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension **ne peut durer plus d'un an et peut être reconduite une fois pour la même durée**. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la notification.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés informe immédiatement la Commission **et** les autres États membres de toute suspension, de toute restriction ou de tout retrait d'une notification.

Amendement

2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la notification, selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension **s'applique jusqu'à ce qu'une décision visant son annulation soit prononcée par le GCDM, qui suit une évaluation réalisée par l'équipe d'évaluation conjointe désignée conformément à la procédure décrite à l'article 30, paragraphe 3**. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la notification.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés informe immédiatement, **ou au plus tard dans les dix jours**, la Commission, les autres États membres, **les fabricants et les professionnels de santé concernés** de toute suspension, de toute restriction ou de tout retrait d'une notification.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 124**Proposition de règlement****Article 34 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, l'État membre prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient traités par un autre organisme notifié ou soient mis à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et celles responsables de la surveillance du marché, à leur demande.

Amendement

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, l'État membre **en informe la Commission qui** prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient traités par un autre organisme notifié ou soient mis à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et celles responsables de la surveillance du marché, à leur demande.

Amendement 125**Proposition de règlement****Article 34 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés détermine si les raisons qui ont conduit à la **modification** de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié et, et, dans un délai de trois mois après avoir signalé ces modifications de la notification à la Commission et aux autres États membres, transmet un rapport sur ses conclusions. Pour garantir la sécurité des dispositifs présents sur le marché s'il y a lieu, cette autorité charge l'organisme notifié de suspendre ou de retirer, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort. Si l'organisme notifié ne s'exécute pas dans le délai déterminé ou a cessé ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés suspend ou retire elle-même les certificats délivrés à tort.

Amendement

4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés détermine si les raisons qui ont conduit à la **suspension, à la restriction ou au retrait** de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié et, dans un délai de trois mois après avoir signalé ces modifications de la notification à la Commission et aux autres États membres, transmet un rapport sur ses conclusions. Pour garantir la sécurité des dispositifs présents sur le marché s'il y a lieu, cette autorité charge l'organisme notifié de suspendre ou de retirer, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, **et au plus tard 30 jours après la publication du rapport**, tous les certificats délivrés à tort. Si l'organisme notifié ne s'exécute pas dans le délai déterminé ou a cessé ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés suspend ou retire elle-même les certificats délivrés à tort.

Aux fins de vérifier si les raisons qui ont conduit à la suspension, à la restriction ou au retrait de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés, l'autorité nationale responsable demandera aux fabricants concernés de fournir les preuves de conformité lors de la notification, les fabricants disposant alors d'un délai de 30 jours pour y répondre.

Amendement 126**Proposition de règlement****Article 34 — paragraphe 5***Texte proposé par la Commission*

5. Les certificats, autres que ceux délivrés à tort, qui ont été délivrés par l'organisme notifié dont la notification a été suspendue, restreinte ou retirée restent valables:

Amendement

5. Les certificats, autres que ceux délivrés à tort, qui ont été délivrés par l'organisme notifié dont la notification a été suspendue, restreinte ou retirée restent valables:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) en cas de suspension d'une notification, à la condition que dans les trois mois suivant la suspension, **soit l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat**, soit un autre organisme notifié responsable des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, confirme par écrit qu'il assume les fonctions de l'organisme notifié pour la durée de la suspension;

(b) pour une durée de trois mois après la restriction ou le retrait en cas de restriction ou de retrait d'une notification. L'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois, à la condition qu'elle assume les fonctions de l'organisme notifié durant cette période.

L'autorité ou l'organisme notifié assumant les fonctions de l'organisme notifié concerné par la modification de la notification en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et les autres organismes notifiés.

(a) en cas de suspension d'une notification, à la condition que dans les trois mois suivant la suspension, un autre organisme notifié responsable des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, confirme par écrit qu'il assume les fonctions de l'organisme notifié pour la durée de la suspension;

(b) en cas de restriction ou de retrait d'une notification, pour une durée de trois mois après la restriction ou le retrait. L'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois, à la condition qu'elle assume les fonctions de l'organisme notifié durant cette période.

L'autorité ou l'organisme notifié assumant les fonctions de l'organisme notifié concerné par la modification de la notification en informe immédiatement, **et au plus tard dans les 10 jours**, la Commission, les autres États membres et les autres organismes notifiés.

La Commission procède immédiatement, ou au plus tard dans les dix jours, à la saisie des informations concernant les modifications apportées à la notification de l'organisme notifié sur le système électronique visé à l'article 25, deuxième alinéa.

Amendement 127

Proposition de règlement

Article 35 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission procède à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée d'organismes notifiés soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. Elle peut aussi entamer de telles enquêtes de sa propre initiative.

1. La Commission procède à une enquête à chaque fois qu'elle est avisée d'organismes notifiés soupçonnés de ne plus respecter les prescriptions de l'annexe VI ou les obligations qui leur incombent. Elle peut aussi entamer de telles enquêtes de sa propre initiative, **notamment en organisant une inspection inopinée de l'organisme notifié par une équipe d'évaluation conjointe dont la composition est conforme aux dispositions de l'article 30, paragraphe 3.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 35 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque la Commission **établit** qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la notification si nécessaire.

Amendement

3. Lorsque la Commission, **en consultation avec le GCDM, décide** qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la notification si nécessaire, **conformément à l'article 34, paragraphe 2.**

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 37 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du groupe de coordination des organismes notifiés visé à l'article 39 du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux].

Amendement

La Commission, **en consultation avec le GCDM**, veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre du groupe de coordination des organismes notifiés visé à l'article 39 du règlement (UE) [référence du futur règlement relatif aux dispositifs médicaux]. **Ce groupe se réunit régulièrement et au moins deux fois par an.**

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 37 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission ou le GCDM peuvent demander la participation de tout organisme notifié.

Amendement 131

Proposition de règlement

Article 37 — alinéa 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités de fonctionnement du groupe de coordination des organismes notifiés établi dans le présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 132
Proposition de règlement
Article 38

Texte proposé par la Commission

Redevances

1. L'État membre où les organismes sont établis perçoit des redevances auprès des organismes d'évaluation de la conformité demandeurs et auprès des organismes notifiés. Ces redevances couvrent, en tout ou partie, les coûts associés aux activités réalisées par les autorités nationales responsables des organismes notifiés en application du présent règlement.

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour définir la structure et le montant des redevances prévues au paragraphe 1, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation **et** d'efficacité économique. Une attention particulière est accordée aux intérêts des organismes notifiés ayant obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, ainsi que des organismes notifiés constituant des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission

Amendement

Redevances **pour les activités des autorités nationales**

1. L'État membre où les organismes sont établis perçoit des redevances auprès des organismes d'évaluation de la conformité demandeurs et auprès des organismes notifiés. Ces redevances couvrent, en tout ou partie, les coûts associés aux activités réalisées par les autorités nationales responsables des organismes notifiés en application du présent règlement.

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour définir la structure et le montant des redevances prévues au paragraphe 1, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation, d'efficacité économique **et d'égalisation des conditions de concurrence entre États membres**. Une attention particulière est accordée aux intérêts des organismes notifiés ayant présentés un certificat valable délivré par l'organisme national d'accréditation visé à l'article 29, paragraphe 2, ainsi que des organismes notifiés constituant des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

Ces redevances sont proportionnées et cohérentes avec les niveaux de vie nationaux. Le montant des redevances est rendu public.

Amendement 133
Proposition de règlement
Article 38 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 38 bis

Transparence des redevances perçues par les organismes notifiés pour les activités d'évaluation de la conformité

1. ***Les États membres adoptent des barèmes sur les redevances pour les organismes notifiés.***

2. ***Les redevances sont comparables entre les États membres. La Commission établit des lignes directrices visant à faciliter la comparabilité de ces redevances dans les 24 mois de l'entrée en vigueur du présent règlement.***

3. ***Les États membres communiquent leur liste de barèmes à la Commission.***

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. *L'autorité nationale veille à ce que les organismes notifiés rendent publiques les listes de barèmes concernant les activités d'évaluation de la conformité.*

Amendement 134

Proposition de règlement

Chapitre V — titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Chapitre V

Chapitre III (*)

Classification et évaluation de la conformité*Évaluation* de conformité

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 40, 41, **41 bis**, **41 ter**, **41 quater**, **42 bis**, 43, 44, 45 et 46.

Amendement 135

Proposition de règlement

Chapitre V — section 1 — titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Section 1 – Classification

Chapitre II (*)

Classification *des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira l'article 39.

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 39 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les dispositifs sont répartis en classes A, B, C et D en fonction de leur destination et des risques qui leur sont inhérents. La classification est conforme aux critères établis à l'annexe VII.

1. Les dispositifs sont répartis en classes A, B, C et D en fonction de leur destination, **de leur nouveauté, de leur complexité** et des risques qui leur sont inhérents. La classification est conforme aux critères établis à l'annexe VII.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 137**Proposition de règlement****Article 39 — paragraphe 2 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission*

Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au GCDM et à la Commission.

Amendement

Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au GCDM et à la Commission. ***Cette décision est rendue publique dans la banque de données européenne.***

Amendement 138**Proposition de règlement****Article 39 — paragraphe 3 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

À la demande d'un État membre ***ou de sa propre initiative***, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, statuer sur l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification.

Amendement

De sa propre initiative ou à la demande d'un État membre, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, statuer sur l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification. ***Une telle décision est prise, notamment, pour apporter une solution en cas de décisions divergentes concernant la classification de dispositifs dans différents États membres.***

Amendement 139**Proposition de règlement****Article 39 — paragraphe 4 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

4. Eu égard aux progrès techniques et aux informations ressortant des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 59 à 73, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85:

Amendement

4. Eu égard aux progrès techniques et aux informations ressortant des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 59 à 73, la Commission, ***après consultation des parties intéressées, notamment les organisations de professionnels de la santé et les associations de fabricants***, se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85:

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 140**Proposition de règlement****Article 40 — paragraphe 2 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission*

En outre, lorsqu'un laboratoire de référence est désigné conformément à l'article 78, l'organisme notifié qui réalise l'évaluation de la conformité demande à celui-ci de vérifier la conformité du dispositif avec les STC applicables, **le cas échéant, ou avec d'autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performance au moins équivalent, conformément à l'annexe VIII, point 5.4, et à l'annexe IX, point 3.5.**

Amendement

En outre, lorsqu'un laboratoire de référence est désigné conformément à l'article 78, l'organisme notifié qui réalise l'évaluation de la conformité demande à celui-ci de vérifier **par un essai en laboratoire** la conformité du dispositif avec les STC applicables, **conformément à l'annexe VIII, point 5.4, et à l'annexe IX, point 3.5. Les essais réalisés par un laboratoire de référence portent plus particulièrement sur la sensibilité et la spécificité analytiques au moyen de matériel de référence et sur la sensibilité et la spécificité diagnostiques au moyen d'échantillons d'infection précoce et établie.**

Amendement 141**Proposition de règlement****Article 40 — paragraphe 4 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission*

En outre, pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic **et aux analyses délocalisées**, le fabricant se conforme aux exigences supplémentaires établies à l'annexe VIII, point 6.1.

Amendement

En outre, pour les dispositifs destinés aux autodiagnostic, le fabricant se conforme aux exigences supplémentaires établies à l'annexe VIII, point 6.1.

Amendement 142**Proposition de règlement****Article 40 — paragraphe 5 — alinéa 2 — point a***Texte proposé par la Commission*

(a) dans le cas de dispositifs destinés à des analyses délocalisées, aux exigences visées à l'annexe VIII, point 6.1.

*Amendement***supprimé****Amendement 143****Proposition de règlement****Article 40 — paragraphe 5 — alinéa 2 — point c***Texte proposé par la Commission*

(c) dans le cas des dispositifs de mesure, aux aspects de la fabrication liés à la conformité des dispositifs aux exigences métrologiques.

*Amendement***supprimé**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 144
Proposition de règlement
Article 40 — paragraphe 10

Texte proposé par la Commission

10. *Eu égard aux progrès techniques ainsi qu'aux informations ressortant de la désignation et de la surveillance des organismes notifiés visés aux articles 26 à 38, ou des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 59 à 73, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter les procédures d'évaluation de la conformité établies aux annexes VIII à X.*

Amendement

supprimé

Amendement 145
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Intervention des organismes notifiés

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. Une demande ne peut être introduite auprès de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.

Amendement

Intervention des organismes notifiés ***dans les procédures d'évaluation de la conformité***

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant ***de dispositifs autres que ceux énumérés à l'article 41 bis, paragraphe 1***, peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. ***Lorsqu'un fabricant introduit une demande auprès d'un organisme notifié dans un autre État membre que celui où il est enregistré, le fabricant informe ses autorités nationales responsables des organismes notifiés de la demande.*** Une demande ne peut être introduite auprès de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.

Amendement 146
Proposition de règlement
Section 2 bis (nouvelle) — titre — sous l'article 41

Texte proposé par la Commission

Amendement

Section 2 bis — Dispositions complémentaires relatives à l'évaluation de la conformité des dispositifs à haut risque: intervention des organismes notifiés spécialisés

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 147
Proposition de règlement
Article 41 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 41 bis

**Intervention des organismes notifiés spécialisés dans les
procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs à haut
risque**

1. *Seuls les organismes notifiés spécialisés sont habilités à procéder aux évaluations de la conformité concernant les dispositifs de classe D.*
 2. *Les organismes notifiés spécialisés demandeurs qui estiment satisfaire aux exigences applicables aux organismes notifiés spécialisés visées à l'annexe VI, point 3.6, introduisent une demande auprès de l'EMA.*
 3. *La demande est accompagnée de la redevance due à l'EMA en vue de couvrir les coûts liés à l'examen de celle-ci.*
 4. *L'EMA sélectionne les organismes notifiés spécialisés parmi les demandeurs, conformément aux exigences énoncées à l'annexe VI, et adopte son avis quant à l'autorisation de réaliser des évaluations de la conformité pour les dispositifs visés au paragraphe 1 dans un délai de 90 jours, puis le transmet à la Commission.*
 5. *La Commission publie alors en conséquence la notification et les noms des organismes notifiés spécialisés.*
 6. *La notification prend effet le jour suivant celui de sa publication dans la base de données des organismes notifiés conçue et gérée par la Commission. La notification publiée précise le champ d'activité légale de l'organisme notifié spécialisé.*
- La notification est valable cinq ans et renouvelable chaque fois, après dépôt d'une nouvelle demande auprès de l'EMA.*
7. *Le fabricant des dispositifs spécialisés visés au paragraphe 1 peut introduire une demande auprès de l'organisme notifié spécialisé de son choix, dont le nom figure dans le système électronique prévu à l'article 41 ter.*
 8. *Une demande ne peut être introduite auprès de plus d'un organisme notifié spécialisé pour la même activité d'évaluation de la conformité.*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

9. *L'organisme notifié spécialisé notifie à l'EMA et à la Commission les demandes d'évaluation de la conformité pour les dispositifs visés au paragraphe 1.*

10. *L'article 41, paragraphes 2, 3 et 4 s'applique aux organismes notifiés spécialisés.*

Amendement 148**Proposition de règlement****Article 41 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 41 ter**Système électronique relatif aux organismes notifiés spécialisés**

1. *La Commission, en collaboration avec l'EMA, établit et met régulièrement à jour un système électronique d'enregistrement:*

- pour l'enregistrement des demandes de procéder en tant qu'organismes notifiés spécialisés à des évaluations de la conformité au titre de la présente section, et des autorisations octroyées en réponse, ainsi que pour la collecte et le traitement d'informations se rapportant aux organismes notifiés spécialisés;*
- pour l'échange d'informations avec les autorités nationales;*
- et pour la publication des rapports d'évaluation.*

2. *Les informations rassemblées et traitées dans le système électronique se rapportant aux organismes notifiés spécialisés sont saisies dans le système d'enregistrement électronique par l'EMA.*

3. *Les informations rassemblées et traitées dans le système électronique se rapportant aux organismes notifiés spécialisés sont accessibles au public.*

Amendement 149**Proposition de règlement****Article 41 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 41 quater**Réseau des organismes notifiés spécialisés**

1. *L'EMA établit, organise, coordonne et gère le réseau des organismes notifiés spécialisés.*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Le réseau a comme objectifs:

- (a) de contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- (b) de contribuer à la mise en commun des connaissances concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- (c) de favoriser la conception de référentiels pour l'évaluation de la conformité et de contribuer au développement et à la généralisation de bonnes pratiques au sein du réseau comme au dehors;
- (d) d'aider à reconnaître les experts dans des domaines innovants;
- (e) de concevoir et d'actualiser des règles au sujet des conflits d'intérêts; et
- (f) de trouver des solutions communes aux problèmes similaires quant au déroulement des procédures d'évaluation de la conformité pour les techniques novatrices.

3. Le réseau est invité à se réunir, le cas échéant, à la demande d'au moins deux membres ou de l'Agence européenne des médicaments. Il se réunit au moins deux fois par an.

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 42

Texte proposé par la Commission

Article 42

Mécanisme de contrôle de certaines évaluations de la conformité

Amendement

supprimé

L'adoption de mesures en vertu du présent paragraphe ne peut être justifiée que par un ou plusieurs des motifs suivants:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les organismes notifiés informent la Commission des demandes d'évaluation de la conformité de dispositifs de classe D, à l'exception de celles qui visent à compléter ou à renouveler des certificats. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 17.3, et du projet de résumé des caractéristiques en matière de sécurité et de performance visé à l'article 24. Dans sa notification, l'organisme notifié indique la date prévue d'achèvement de l'évaluation de la conformité. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au GCDM.

2. Dans les 28 jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le GCDM peut demander à l'organisme notifié de présenter un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire avant la délivrance d'un certificat. Il prend une décision à cet effet, à l'initiative de l'un de ses membres ou de la Commission, conformément à la procédure établie à l'article 78, paragraphe 4 du règlement [réf. du futur règlement sur les dispositifs médicaux]. Dans sa demande, le GCDM indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné en vue de la présentation d'un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire. Lors de la sélection d'un dossier particulier, il tient dûment compte du principe d'égalité de traitement.

Dans les cinq jours suivant la réception de la demande du GCDM, l'organisme notifié en informe le fabricant.

3. Le GCDM dispose d'un délai de 60 jours pour formuler des observations sur le résumé de l'évaluation de conformité préliminaire après que celui-ci a été remis. Pendant cette période, et dans la limite de 30 jours à compter de la transmission du résumé, il peut demander des informations supplémentaires jugées nécessaires, pour des raisons scientifiquement valables, à l'analyse de l'évaluation de conformité préliminaire fournie par l'organisme notifié. Dans ce contexte, le GCDM peut demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations supplémentaires requises, le délai imparti pour formuler des observations, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le GCDM n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.

4. L'organisme notifié prend dûment en considération les observations reçues en application du paragraphe 3. Il explique à la Commission comment ces observations ont été prises en compte, motive dûment sa décision d'en ignorer, le cas échéant, et lui communique sa décision finale concernant l'évaluation de conformité en question. La Commission transmet immédiatement ces informations au GCDM.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir des catégories ou groupes spécifiques de dispositifs autres que ceux de classe D auxquels les dispositions des paragraphes 1 à 4 doivent être appliquées pendant une période prédéfinie. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

L'adoption de mesures en vertu du présent paragraphe ne peut être justifiée que par un ou plusieurs des motifs suivants:

- (a) la nouveauté du dispositif ou de la technologie utilisée par celui-ci, et son incidence clinique ou sanitaire sensible;
- (b) une dégradation du rapport entre les risques et les bénéfices d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;
- (c) une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 59 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs;
- (d) des divergences sensibles entre les évaluations, réalisées par différents organismes notifiés, de la conformité de dispositifs similaires en substance;
- (e) des préoccupations sanitaires concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs ou la technologie utilisée par ceux-ci.

6. La Commission rend publics les observations présentées en application du paragraphe 3 et les résultats de la procédure d'évaluation de la conformité. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.

7. La Commission met en place l'infrastructure technique pour l'échange électronique de données entre les organismes notifiés et le GCDM prévu par le présent article.

8. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les aspects procéduraux concernant la présentation et l'analyse du résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité visées aux paragraphes 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 151
Proposition de règlement
Article 42 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 42 bis

**Procédure au cas par cas d'évaluation de la conformité de
certains dispositifs à haut risque**

1. Les organismes notifiés spécialisés notifient à la Commission les demandes d'évaluation de la conformité de dispositifs de classe D, à l'exception des demandes de renouvellement de certificats en vigueur. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 17.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 24. Dans sa notification, l'organisme notifié spécialisé indique la date estimée à laquelle l'évaluation de la conformité doit être achevée. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au groupe de coordination du CEDM visé à l'article 76 bis. Le groupe de coordination transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent aux sous-groupes concernés.

2. Dans les vingt jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le groupe de coordination, sur proposition d'au moins trois des membres des sous-groupes concernés du CEDM et de la Commission, peut demander à l'organisme notifié spécialisé de soumettre les documents suivants avant la délivrance d'un certificat:

- le résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité;
- le rapport sur les preuves cliniques et le rapport d'étude des performances cliniques visés à l'annexe XII;
- les données obtenues dans le cadre du suivi après commercialisation visé à l'annexe XII; et
- toute information concernant la commercialisation du dispositif dans des pays tiers, ou sa non-commercialisation, et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par les autorités compétentes de ces pays.

Les membres des sous-groupes concernés du CEDM décident à propos de faire une telle demande au cas par cas en fonction des critères suivants:

- (a) la nouveauté du dispositif ou de la technologie utilisée par celui-ci, et son incidence clinique ou sanitaire sensible;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (b) *une dégradation du rapport entre les risques et les bénéfices d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;*
- (c) *une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 61 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs;*
- (d) *des divergences sensibles entre les évaluations, réalisées par différents organismes notifiés spécialisés, de la conformité de dispositifs similaires en substance.*

Eu égard aux progrès techniques et aux informations nouvelles, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, pour modifier ou compléter ces critères.

Dans sa demande, le CEDM indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné.

En l'absence de demande du CEDM dans les vingt jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, l'organisme notifié spécialisé procède selon la procédure d'évaluation de la conformité.

3. Le CEDM, après avoir consulté les sous-groupes concernés, émet un avis sur les documents visés au paragraphe 2 au plus tard dans les soixante jours après leur soumission. Durant cette période, au plus tard dans les trente jours suivant leur soumission, le CEDM peut demander la transmission d'informations complémentaires qui, pour des motifs scientifiquement fondés, sont nécessaires à l'analyse de l'évaluation préliminaire de la conformité par l'organisme notifié spécialisé. Dans ce contexte, le CEDM peut demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations complémentaires demandées, le délai imparti pour formuler l'avis, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le CEDM n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.

4. Dans son avis, le CEDM peut recommander des modifications aux documents visés au paragraphe 2.

5. Le CEDM informe de son avis la Commission, l'organisme notifié spécialisé et le fabricant dans les cinq jours suivant son adoption.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis visé au paragraphe 5, l'organisme notifié spécialisé indique s'il suit ou non l'avis du CEDM. Dans la négative, il peut informer par écrit le CEDM qu'il souhaite lui demander de revoir son avis. Dans ce cas, l'organisme notifié spécialisé communique au CEDM les motifs détaillés de sa demande dans les trente jours suivant la réception de l'avis. Le CEDM communique immédiatement l'information à la Commission.

Dans les trente jours suivant la réception des motifs de la demande, le CEDM revoit son avis. Les conclusions rendues sur la demande sont annexées à l'avis définitif.

7. Dans les quinze jours suivant son adoption, le CEDM transmet son avis définitif à la Commission, à l'organisme notifié spécialisé et au fabricant.

8. Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis visé au paragraphe 6, en cas d'accord de l'organisme notifié spécialisé, ou de l'avis définitif visé au paragraphe 7, la Commission prépare, sur la base dudit avis, un projet de décision concernant la demande à l'examen d'évaluation de la conformité. Le projet de décision reprend l'avis visé au paragraphe 6 ou 7, respectivement, ou y renvoie. Si le projet de décision ne suit pas l'avis du CEDM, la Commission joint un exposé détaillé des motifs de cette divergence.

Le projet de décision est transmis aux États membres, à l'organisme notifié spécialisé et au fabricant.

La Commission prend une décision définitive conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3, dans les quinze jours suivant sa clôture.

9. Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 85, pour déterminer certaines catégories ou groupes de dispositifs, autres que les dispositifs visés au paragraphe 1, pour lesquels les paragraphes 1 à 8 s'appliquent durant une période définie.

Les mesures prises en vertu du présent paragraphe peuvent ne se justifier que par un seul des critères visés au paragraphe 2.

10. La Commission rend public un résumé des avis visés aux paragraphes 6 et 7. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

11. La Commission construit l'infrastructure technique de l'échange de données par voie électronique entre les organismes notifiés spécialisés et le CEDM et entre le CEDM et elle-même, aux fins du présent article.

12. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter les modalités et les détails de procédure en ce qui concerne la transmission et l'analyse de la documentation fournie conformément au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

13. Les organismes notifiés spécialisés notifient à la Commission les demandes d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe D, à l'exception des demandes de renouvellement de certificats en vigueur. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 17.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 24. Dans sa notification, l'organisme notifié spécialisé indique la date estimée à laquelle l'évaluation de la conformité doit être achevée. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au groupe de coordination du CEDM des dispositifs médicaux visé à l'article 76 bis. Le groupe de coordination transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent aux sous-groupes concernés.

Amendement 152

Proposition de règlement

Article 44 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'un fabricant **résilie** le contrat qui le lie à un organisme notifié et en conclut un nouveau avec un autre organisme notifié pour l'évaluation de la conformité d'un même dispositif, les modalités du changement d'organisme notifié doivent être clairement établies dans un accord entre le fabricant, l'organisme «sortant» et le nouvel organisme. Cet accord précise au moins les informations suivantes:

Amendement

1. Lorsqu'un fabricant **décide de résilier** le contrat qui le lie à un organisme notifié et en conclut un nouveau avec un autre organisme notifié pour l'évaluation de la conformité d'un même dispositif, **le fabricant informe ses autorités nationales responsables des organismes notifiés de ce changement**. Les modalités de changement d'organisme notifié doivent être clairement établies dans un accord entre le fabricant, l'organisme «sortant» et le nouvel organisme. Cet accord précise au moins les informations suivantes:

Mardi 22 octobre 2013

Amendements 259 et 269

Proposition de règlement

Article 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 44 bis

Procédure d'évaluation supplémentaire dans des cas exceptionnels

1. Les organismes notifiés spécialisés notifient à la Commission les demandes d'évaluation de la conformité des dispositifs de classe D, lorsqu'il n'existe pas de normes STC, à l'exception des demandes qui visent à compléter ou à renouveler des certificats existants. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 17.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 24. Dans sa notification, l'organisme notifié spécialisé indique la date estimée à laquelle l'évaluation de la conformité doit être achevée. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM). Pour arrêter son avis, le groupe de coordination peut demander une évaluation clinique aux experts compétents du comité d'évaluation des dispositifs médicaux (CEDM) visé à l'article 76 ter.

2. Dans les 20 jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le GCDM peut décider de demander à l'organisme notifié spécialisé de présenter les documents suivants avant la délivrance d'un certificat:

- le rapport sur les preuves cliniques et le rapport d'étude des performances cliniques visés à l'annexe XII,
- les données obtenues dans le cadre du suivi après commercialisation visé à l'annexe XII, et
- toute information concernant la commercialisation du dispositif dans des pays tiers, ou sa non-commercialisation, et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par les autorités compétentes de ces pays.

Les membres du GCDM décident de faire une telle demande notamment en fonction des critères suivants:

- a) la nouveauté du dispositif, et son incidence clinique ou sanitaire sensible;
- b) une dégradation du rapport entre les risques et les bénéfices d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- c) *une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 61 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs;*

Eu égard aux progrès techniques et aux informations nouvelles, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, pour modifier ou compléter ces critères.

Dans sa demande, le GCDM indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné.

En l'absence de demande du GCDM dans les vingt jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, l'organisme notifié spécialisé procède selon la procédure d'évaluation de la conformité.

3. Le GCDM, après avoir consulté le CEDM, émet un avis sur les documents visés au paragraphe 2 au plus tard dans les soixante jours après leur soumission. Pendant cette période, et dans la limite de 30 jours à compter de la transmission du résumé, le CEDM peut demander par l'intermédiaire du GCDM des informations supplémentaires jugées nécessaires, pour des raisons scientifiquement valables, à l'analyse des documents visés au paragraphe 2. Dans ce contexte, le GCDM peut demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations complémentaires demandées, le délai imparti pour formuler l'avis, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le GCDM n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.

4. Dans son avis, le GCDM tient compte de l'évaluation clinique du CEDM. Le GCDM peut recommander des modifications aux documents visés au paragraphe 2.

5. Le GCDM informe la Commission, l'organisme notifié spécialisé et le fabricant de son avis.

6. Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis visé au paragraphe 5, l'organisme notifié spécialisé indique s'il suit ou non l'avis du GCDM. Dans la négative, il peut informer par écrit le GCDM qu'il souhaite lui demander de revoir son avis. Dans ce cas, l'organisme notifié spécial communique au GCDM les motifs détaillés de sa demande dans les trente jours suivant la réception de l'avis. Le GCDM transmet immédiatement ces informations à la Commission.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les trente jours suivant la réception des motifs de la demande, le GCDM revoit son avis. Les conclusions rendues sur la demande sont annexées à l'avis définitif.

7. Immédiatement après son adoption, le GCDM transmet son avis définitif à la Commission, à l'organisme notifié spécialisé et au fabricant.

8. En cas d'avis favorable du GCDM, l'organisme notifié spécialisé peut procéder à la certification.

Cependant, si l'avis favorable du GCDM dépend de l'application de mesures spécifiques (par exemple une adaptation du plan de suivi clinique après commercialisation, une certification assortie d'une échéance), l'organisme notifié spécialisé ne délivre un certificat de conformité qu'à la condition que ces mesures soient entièrement mises en œuvre.

À la suite de l'adoption d'un avis favorable, la Commission explore toujours la possibilité d'élaborer des normes techniques communes pour le dispositif ou le groupe de dispositifs concerné et de les adopter si possible.

En cas d'avis défavorable du GCDM, l'organisme notifié spécialisé ne délivre pas de certificat de conformité. Cependant, l'organisme notifié spécialisé peut fournir de nouvelles informations en réponse à l'explication figurant dans l'avis du GCDM. Si les nouvelles informations diffèrent sensiblement de celles qui ont été présentées précédemment, le GCDM réévalue la demande.

À la demande du fabricant, la Commission organise une audition pour discuter des fondements scientifiques de l'avis scientifique défavorable, ainsi que des actions que le fabricant est susceptible de prendre ou des données susceptibles d'être présentées pour répondre aux préoccupations du GCDM.

9. Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 85, pour déterminer certaines catégories ou groupes de dispositifs, autres que les dispositifs visés au paragraphe 1, pour lesquels les paragraphes 1 à 8 s'appliquent durant une période définie.

Les mesures prises en vertu du présent paragraphe peuvent ne se justifier que par un seul des critères visés au paragraphe 2.

10. La Commission rend public un résumé de l'avis visé aux paragraphes 6 et 7. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

11. *La Commission construit l'infrastructure technique de l'échange de données par voie électronique entre le GCDM, les organismes notifiés spécialisés et le CEDM et entre le CEDM et elle-même, aux fins du présent article.*

12. *La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter les modalités et les détails de procédure en ce qui concerne la transmission et l'analyse de la documentation fournie conformément au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.*

13. *L'entreprise concernée ne se voit pas imputer les frais supplémentaires relatifs à cette évaluation.*

Amendement 153

Proposition de règlement

Chapitre VI — titre

Texte proposé par la Commission

Amendement

Chapitre VI

Chapitre V(*)

Preuves cliniques

Preuves cliniques

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 47, 48, 49, **49 bis**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57 et 58.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 154**Proposition de règlement****Article 47 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. La démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, établies à l'annexe I, dans des conditions normales d'utilisation s'appuie sur des preuves cliniques.

Amendement

1. La démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, établies à l'annexe I, dans des conditions normales d'utilisation s'appuie sur des preuves cliniques **ou sur des données supplémentaires relatives à la sécurité pour les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance dont le respect ne peut être démontré au moyen de preuves cliniques.**

Amendement 155**Proposition de règlement****Article 47 — paragraphe 3 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

3 bis. Si le fabricant allègue ou décrit un avantage clinique, alors il doit en apporter la preuve.

Amendement 156**Proposition de règlement****Article 47 — paragraphe 4 — alinéa 2 (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

La dérogation à l'obligation de démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la base de données cliniques au titre du premier alinéa est soumise à l'agrément préalable de l'autorité compétente.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 157**Proposition de règlement****Article 47 — paragraphe 5***Texte proposé par la Commission*

5. Les données relatives à la validité scientifique, aux performances analytiques et, s'il y a lieu, aux performances cliniques, sont résumées dans le rapport relatif aux preuves cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 3. Ce rapport est joint à la documentation technique visée à l'annexe II relative au dispositif concerné **ou y est dûment référencé**.

Amendement

5. Les données relatives à la validité scientifique, aux performances analytiques et, s'il y a lieu, aux performances cliniques, sont résumées dans le rapport relatif aux preuves cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 3. Ce rapport est joint à la documentation technique visée à l'annexe II relative au dispositif concerné.

Amendement 158**Proposition de règlement****Article 48 — paragraphe 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

(a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations spécifiques d'un dispositif médical de diagnostic in vitro visées à l'article 2, point 2), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles que spécifiées par le fabricant;

Amendement

(a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations spécifiques d'un dispositif médical de diagnostic in vitro visées à l'article 2, point 2), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles que spécifiées par le fabricant **ou par le promoteur**;

Amendement 159**Proposition de règlement****Article 48 — paragraphe 1 — point b***Texte proposé par la Commission*

(b) vérifier **que des dispositifs produisent, pour le patient**, les bénéfices **spécifiés par le** fabricant;

Amendement

(b) vérifier **la sécurité et l'efficacité cliniques du dispositif, notamment les bénéfices qu'il doit apporter au patient, lorsqu'il est utilisé à bon escient, auprès du public cible et conformément aux instructions du** fabricant;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 160**Proposition de règlement****Article 48 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Les études des performances cliniques sont conçues et menées de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets y participant, ainsi que la fiabilité et la solidité des données qu'elles génèrent.

Amendement

4. Les études des performances cliniques sont conçues et menées de manière à garantir la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets y participant, ainsi que la fiabilité et la solidité des données qu'elles génèrent. **Elles ne sont pas menées si les risques liés à l'examen ne sont pas médicalement justifiables au regard des avantages potentiels du dispositif.**

Amendement 161**Proposition de règlement****Article 48 — paragraphe 6***Texte proposé par la Commission*

6. Pour les études interventionnelles des performances cliniques, au sens de l'article 2, point 37), ainsi que les autres études des performances cliniques dont la réalisation, y compris le prélèvement d'échantillons, impliquent des procédures invasives ou d'autres risques pour les sujets de ces études, les exigences établies aux articles 49 à 58 et à l'annexe XIII s'appliquent, en sus des obligations définies par le présent article.

Amendement

6. Pour les études interventionnelles des performances cliniques, au sens de l'article 2, point 37), ainsi que les autres études des performances cliniques dont la réalisation, y compris le prélèvement d'échantillons, impliquent des procédures invasives ou d'autres risques pour les sujets de ces études, les exigences établies aux articles 49 à 58 et à l'annexe XIII s'appliquent, en sus des obligations définies par le présent article. **La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 85 concernant l'établissement d'une liste de risques négligeables, permettant de déroger à l'article concerné.**

Amendement 162**Proposition de règlement****Article 49 — paragraphe 2 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

2. Le promoteur d'une étude des performances cliniques introduit, dans le ou les États membres dans lesquels celle-ci doit être menée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIII. Dans les **six** jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'étude des performances cliniques relève du présent règlement et si la demande est complète.

Amendement

2. Le promoteur d'une étude des performances cliniques introduit, dans le ou les États membres dans lesquels celle-ci doit être menée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIII. Dans les **quatorze** jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'étude des performances cliniques relève du présent règlement et si la demande est complète.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque plusieurs États membres sont concernés et qu'un État membre n'est pas d'accord avec l'État membre coordonnateur quant à la question de savoir si l'étude des performances cliniques devrait être approuvée, pour des raisons autres qu'à caractère intrinsèquement national, local et éthique, lesdits États membres doivent essayer d'établir une conclusion d'un commun accord. En l'absence de conclusion, la Commission européenne prend une décision après avoir consulté les États membres concernés et avoir recueilli, s'il y a lieu, des conseils appropriés du GCDM.

Si les États membres concernés expriment des objections quant à l'étude des performances cliniques pour des raisons à caractère intrinsèquement national, local et éthique, l'étude des performances clinique ne devrait pas avoir lieu dans lesdits États membres.

Amendement 163

Proposition de règlement

Article 49 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Si l'État membre estime que l'étude des performances cliniques pour laquelle une demande a été introduite ne relève pas du présent règlement ou que la demande n'est pas complète, il en informe le promoteur, qui dispose d'un délai de **six** jours au maximum pour formuler des observations ou compléter la demande.

Amendement

Si l'État membre estime que l'étude des performances cliniques pour laquelle une demande a été introduite ne relève pas du présent règlement ou que la demande n'est pas complète, il en informe le promoteur, qui dispose d'un délai de **dix** jours au maximum pour formuler des observations ou compléter la demande.

Amendement 164

Proposition de règlement

Article 49 — paragraphe 3 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Si l'État membre n'informe pas le promoteur conformément au paragraphe 2 dans un délai de **trois** jours après que les observations ont été présentées ou que la demande a été complétée, l'étude des performances cliniques est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Amendement

Si l'État membre n'informe pas le promoteur conformément au paragraphe 2 dans un délai de **sept** jours après que les observations ont été présentées ou que la demande a été complétée, l'étude des performances cliniques est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 165**Proposition de règlement****Article 49 — paragraphe 5 — point c***Texte proposé par la Commission*

c) après expiration d'un délai de **35** jours à partir de la date visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande pour des raisons relevant de la santé publique, de la sécurité des patients ou de l'ordre public.

Amendement

c) après expiration d'un délai de **60** jours à partir de la date visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande pour des raisons relevant de la santé publique, de la sécurité des patients ou de l'ordre public.

Amendement 166**Proposition de règlement****Article 49 — paragraphe 5 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

5 bis. *Les États membres veillent à ce qu'une étude des performances cliniques soit suspendue, annulée ou momentanément interrompue si, à la lumière d'éléments nouveaux, il apparaît qu'elle ne serait plus approuvée par l'autorité compétente ou ne recevrait plus l'avis favorable du comité d'éthique.*

Amendement 167**Proposition de règlement****Article 49 — paragraphes 6 bis à 6 sexies (nouveaux)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

6 bis. *Toutes les étapes de l'étude des performances cliniques, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter les principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée lors de la 18^e assemblée médicale mondiale en 1964 à Helsinki et modifiée en dernier lieu lors de la 59^e assemblée générale de l'Association médicale mondiale en 2008 à Séoul.*

6 ter. *L'autorisation à mener une étude des performances cliniques au titre du présent article, accordée par l'État membre concerné, est octroyée uniquement après examen et approbation par un comité d'éthique indépendant conformément à la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale.*

6 quater. *L'examen du comité d'éthique couvre notamment la justification médicale de l'étude, le consentement des personnes participant à l'étude des performances cliniques après la communication d'informations complètes sur cette étude et le caractère approprié des chercheurs et des équipements destinés à l'étude.*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le comité d'éthique agit conformément aux lois et réglementations respectives du ou des pays dans lesquelles l'étude doit être menée et respecte toutes les normes internationales pertinentes. Il travaille également avec toute la diligence qui s'impose pour que l'État membre concerné puisse respecter les délais de procédure fixés dans le présent chapitre.

Le comité d'éthique est composé d'un nombre approprié de membres qui, collectivement, possèdent les qualifications et l'expérience nécessaires pour pouvoir évaluer les aspects scientifiques, médicaux et éthiques de l'examen clinique considéré.

Les membres du comité d'éthique chargés de l'évaluation de la demande relative à l'étude des performances cliniques sont indépendants du promoteur, de l'institution du site sur lequel l'étude est menée ainsi que des investigateurs, et ne sont l'objet d'aucune autre influence injustifiée. Les noms, les qualifications et les déclarations d'intérêts des personnes qui évaluent la demande sont rendus publics.

6 quinquies. Les États membres prennent les mesures nécessaires aux fins de constituer des comités d'éthique dans le domaine des études des performances cliniques lorsque ces comités n'existent pas, et de faciliter leur travail.

6 sexies. La Commission facilite la coopération entre les comités d'éthique et le partage des meilleures pratiques sur les questions éthiques, y compris les procédures et les principes relatifs à l'évaluation éthique.

La Commission établit, en se fondant sur les bonnes pratiques existantes, des lignes directrices concernant la participation des patients aux comités d'éthique.

Amendement 168

Proposition de règlement Article 49 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 49 bis

Supervision par les États membres

1. Les États membres désignent des inspecteurs pour surveiller le respect du présent règlement et veillent à ce que ces inspecteurs possèdent des qualifications et une formation adéquates.

2. Les inspections sont menées sous la responsabilité de l'État membre dans lequel elles sont effectuées.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Si un État membre a l'intention de réaliser une inspection portant sur une ou plusieurs études interventionnelles des performances cliniques menées dans plus d'un État membre, il notifie, via le portail de l'Union, son intention aux autres États membres concernés, à la Commission et à l'EMA, auxquels il transmet les résultats de l'inspection.

4. Le GCDM coordonne la coopération concernant des inspections entre des États membres et concernant des inspections menées par des États membres dans des pays tiers.

5. À la suite d'une inspection, l'État membre responsable de l'inspection élabore un rapport d'inspection. Il met ce rapport à la disposition du promoteur de l'essai clinique concerné et le transmet à la base de données de l'Union via le portail de l'Union européenne. Lorsqu'il met le rapport d'inspection à la disposition du promoteur, l'État membre concerné veille à la protection de la confidentialité.

6. La Commission précise les modalités des procédures d'inspection par la voie d'actes d'exécution conformément à l'article 85.

Amendement 169

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 1 — point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(g bis) la méthodologie à utiliser, le nombre de personnes concernées et le résultat attendu de l'étude.

Amendement 170

Proposition de règlement

Article 51

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place et gère un système électronique concernant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude, pour la création des numéros d'identification uniques de ces études visés à l'article 49, paragraphe 1, ainsi que pour la collecte et le traitement des informations suivantes:

(a) l'enregistrement des études des performances cliniques, conformément à l'article 50;

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place et gère un système électronique concernant les études interventionnelles des performances cliniques et autres études présentant des risques pour les sujets de l'étude, pour la création des numéros d'identification uniques de ces études visés à l'article 49, paragraphe 1, ainsi que pour la collecte et le traitement des informations suivantes:

(a) l'enregistrement des études des performances cliniques, conformément à l'article 50;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- (b) l'échange d'informations entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, conformément à l'article 54;
- (c) les informations relatives aux études des performances cliniques menées dans plus d'un État membre, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 56;
- (d) les rapports sur les événements indésirables graves et les défauts de dispositifs visés à l'article 57, paragraphe 2, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 56.

2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article [...] du règlement (UE) n° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. À l'exception des informations visées à l'article 50, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique.

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour déterminer les autres informations relatives aux études des performances cliniques collectées et traitées par le système électronique qui peuvent être accessibles au public pour permettre l'interopérabilité avec la base de données de l'UE sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie par le règlement (UE) n° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. L'article 50, paragraphes 3 et 4, est applicable.

Amendement

- (b) l'échange d'informations entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, conformément à l'article 54;
- (c) les informations relatives aux études des performances cliniques menées dans plus d'un État membre, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 56;
- (d) les rapports sur les événements indésirables graves et les défauts de dispositifs visés à l'article 57, paragraphe 2, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 56.

(d bis) le rapport d'étude des performances cliniques et son résumé soumis par le promoteur conformément à l'article 55, paragraphe 3.

2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article [...] du règlement (UE) n° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. À l'exception des informations visées à l'article 50, **et à l'article 51, paragraphe 1, points d) et d bis)**, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique. **La Commission veille également à ce que les professionnels de la santé disposent d'un accès au système électronique.**

Les informations visées à l'article 51, paragraphe 1, points d) et d bis), sont accessibles au public conformément à l'article 50, paragraphes 3 et 4.

2 bis. Sur demande motivée, toutes les informations concernant un dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique disponibles dans le système électronique sont mises à la disposition de la partie qui les demande, sauf lorsque la confidentialité d'une partie ou de la totalité des informations se justifie conformément à l'article 50, paragraphe 3.

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour déterminer les autres informations relatives aux études des performances cliniques collectées et traitées par le système électronique qui peuvent être accessibles au public pour permettre l'interopérabilité avec la base de données de l'UE sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie par le règlement (UE) n° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. L'article 50, paragraphes 3 et 4, est applicable.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 171**Proposition de règlement****Article 54 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une étude des performances cliniques, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou qu'il est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'étude avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique sa décision et les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 51.

Amendement

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une étude des performances cliniques, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou qu'il est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'étude avant son terme pour des raisons de sécurité **ou d'efficacité**, cet État membre communique **ces fait, ainsi que** sa décision et les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 51.

Amendement 172**Proposition de règlement****Article 55 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une étude des performances cliniques pour des raisons de sécurité, il en informe les États membres concernés dans les 15 jours suivant cette interruption.

Amendement

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une étude des performances cliniques pour des raisons de sécurité **ou d'efficacité**, il en informe les États membres concernés dans les 15 jours suivant cette interruption.

Amendement 173**Proposition de règlement****Article 55 — paragraphe 2 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une étude des performances cliniques et motive toute interruption précoce de celle-ci. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'étude des performances cliniques dans l'État membre concerné.

Amendement

Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une étude des performances cliniques menée sur son territoire et motive toute interruption précoce de celle-ci, **afin que tous les États membres puissent informer les promoteurs conduisant simultanément des études des performances cliniques similaires dans l'Union des résultats de cette étude**. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'étude des performances cliniques dans l'État membre concerné.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 174

Proposition de règlement

Article 55 — paragraphe 2 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Lorsque l'étude est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'étude des performances cliniques. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'ensemble de l'étude.

Amendement

Lorsque l'étude est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'étude des performances cliniques. **Les informations concernant les raisons de l'interruption précoce de l'étude des performances cliniques sont également communiquées à tous les États membres afin que tous les États membres puissent informer les promoteurs conduisant simultanément des études des performances cliniques similaires dans l'Union des résultats de cette étude.** Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'ensemble de l'étude.

Amendement 175

Proposition de règlement

Article 55 — paragraphes 3 et 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

3. Dans l'année suivant le terme de l'étude des performances cliniques, le promoteur présente aux États membres concernés **un résumé des** résultats de **celle-ci** sous la forme d'un rapport d'étude des performances cliniques, visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.3. Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.2, précise la date à laquelle les résultats de l'étude des performances cliniques seront communiqués et apporte une explication à cet égard.

Amendement

3. **Indépendamment des résultats de l'étude des performances cliniques**, dans l'année suivant **son** terme **ou son arrêt anticipé**, le promoteur présente aux États membres concernés **les** résultats de **cette étude** sous la forme d'un rapport d'étude des performances cliniques, visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.3. **Il s'accompagne d'un résumé rédigé en des termes aisément compréhensibles par le profane. Le rapport et le résumé sont présentés par le promoteur au moyen du système électronique visé à l'article 51.**

Lorsque, pour des raisons scientifiques **justifiées**, ce rapport ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'étude des performances cliniques visé à l'annexe XII, partie A, point 2.3.2, précise la date à laquelle les résultats de l'étude des performances cliniques seront communiqués et apporte une **justification** à cet égard.

3 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 85, en vue de définir le contenu et la structure du résumé destiné à être compris par le profane.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 85, en vue d'établir les règles concernant la transmission du rapport d'étude des performances cliniques.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour les cas où les sponsors décident librement de partager des données brutes, la Commission fournit des orientations concernant le format et les modalités de transmission de ces données.

Amendement 176

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. *Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre coordonnateur. Si ledit État membre ne souhaite pas assumer cette fonction, il s'entend avec un autre État membre concerné, dans un délai de six jours après l'introduction de la demande unique, pour que ce dernier soit l'État membre coordonnateur. Si aucun autre État membre n'accepte d'être l'État membre coordonnateur, c'est à l'État membre proposé par le promoteur qu'échoit la fonction.* Lorsqu'un autre État membre que celui qui a été proposé par le promoteur devient l'État membre coordonnateur, le délai visé à l'article 49, paragraphe 2, commence à courir le jour suivant celui de l'acceptation de la fonction.

2. *Les États membres concernés désignent l'État membre coordonnateur dans un délai de six jours après l'introduction de la demande unique. Les États membres et la Commission conviennent, dans le cadre des attributions du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, de règles précises régissant la désignation de l'État membre coordonnateur.*

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. *Aux fins de l'article 55, paragraphe 3, le promoteur transmet le rapport d'étude des performances cliniques aux États membres concernés au moyen du système électronique visé à l'article 51.*

supprimé

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) tout événement indésirable **grave** entretenant avec le dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances, le dispositif de référence ou la procédure d'étude, un lien de causalité manifeste ou dont l'existence peut être raisonnablement supposée;

(a) tout événement indésirable entretenant avec le dispositif devant faire l'objet d'une évaluation des performances, le dispositif de référence ou la procédure d'étude, un lien de causalité manifeste ou dont l'existence peut être raisonnablement supposée;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 179
Proposition de règlement
Chapitre VII — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre VII

Vigilance et surveillance du marché

Amendement

Chapitre VIII (*)

Vigilance et surveillance du marché

(*) *En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 59 à 73.*

Amendement 180
Proposition de règlement
Article 59

Texte proposé par la Commission

1. Les fabricants de dispositifs autres que ceux devant faire l'objet d'une évaluation des performances notifient au moyen du système électronique visé à l'article 60:

- (a) tout incident **grave** concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union;
- (b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Les fabricants notifient les informations visées au premier alinéa dans les meilleurs délais, au plus tard 15 jours après qu'ils ont pris connaissance de l'événement et du lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable qu'il entretient avec leur dispositif. Le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.

Amendement

1. Les fabricants de dispositifs autres que ceux devant faire l'objet d'une évaluation des performances notifient au moyen du système électronique visé à l'article 60:

- (a) tout incident, **y compris la date et le lieu de l'incident, en indiquant s'il est grave au sens de la définition établie à l'article 2**, concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union; **le cas échéant, le fabricant inclut des informations sur le patient, l'utilisateur ou le professionnel de la santé impliqué dans l'incident;**
- (b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Les fabricants notifient les informations visées au premier alinéa dans les meilleurs délais, au plus tard 15 jours après qu'ils ont pris connaissance de l'événement et du lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable qu'il entretient avec leur dispositif. Le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

2. Pour les incidents **graves** similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, les fabricants peuvent transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident distincts, à condition que les autorités compétentes visées à l'article 60, paragraphe 5, points a), b) et c), aient convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de celui-ci.

3. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a).

Ils consignent ces rapports au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle **prend les mesures nécessaires pour garantir que** le fabricant du dispositif **est informé de l'incident**. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

Les États membres **coordonnent leur action pour élaborer** des formulaires **structurés** types pour la notification d'incidents **graves** par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

4. Les établissements de santé qui fabriquent et utilisent des dispositifs visés à l'article 4, paragraphe 4, notifient tout incident **grave** et toute mesure corrective visé au paragraphe 1 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis.

Amendement

2. Pour les incidents similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, les fabricants peuvent transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident distincts, à condition que les autorités compétentes visées à l'article 60, paragraphe 5, points a), b) et c), aient convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de celui-ci.

3. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées, **notamment des campagnes d'information ciblées**, pour encourager **et amener** les professionnels de la santé, **notamment les médecins et les pharmaciens**, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents graves présumés visés au paragraphe 1, point a). Ils **informent la Commission de ces mesures**.

Les autorités compétentes des États membres consignent ces rapports au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle **en informe immédiatement** le fabricant du dispositif **concerné**. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

L'autorité compétente d'un État membre introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 60 les rapports visés au premier alinéa, sauf si le fabricant a déjà fait état du même incident.

La Commission, en collaboration avec les États membres **et en consultation avec les parties prenantes concernées, élabore** des formulaires types pour la notification, **électronique et non électronique**, d'incidents par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

4. Les établissements de santé qui fabriquent et utilisent des dispositifs visés à l'article 4, paragraphe 4, notifient **immédiatement** tout incident et toute mesure corrective visé au paragraphe 1 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel ils sont établis.

Amendement 181

Proposition de règlement

Article 60

Texte proposé par la Commission

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:

(a) des rapports des fabricants concernant les incidents **graves** et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 59, paragraphe 1;

Amendement

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:

(a) des rapports des fabricants concernant les incidents et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 59, paragraphe 1;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (b) des rapports de synthèse périodiques des fabricants visés à l'article 59, paragraphe 2.
- (c) des rapports des autorités compétentes sur les incidents **graves** visés à l'article 61, paragraphe 1, second alinéa;
- (d) des rapports d'évolution des fabricants visés à l'article 62;
- (e) des notifications de sécurité des fabricants visées à l'article 61, paragraphe 4.
- (f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 61, paragraphes 3 et 6.

2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission **et** aux organismes notifiés.

3. La Commission veille à ce que **les professionnels de la santé et le grand** public disposent d'un accès approprié au système.

4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.

5. Les rapports sur les incidents **graves** et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 59, paragraphe 1, points a) et b), le rapport de synthèse périodique visé à l'article 59, paragraphe 2, les rapports sur les incidents **graves** visés à l'article 61, paragraphe 1, second alinéa, et les rapports d'évolution visés à l'article 62 sont automatiquement transmis au moyen du système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:

- (a) l'État membre dans lequel l'incident est survenu;
- (b) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;

- (b) des rapports de synthèse périodiques des fabricants visés à l'article 59, paragraphe 2.
- (c) des rapports des autorités compétentes sur les incidents visés à l'article 61, paragraphe 1, second alinéa;
- (d) des rapports d'évolution des fabricants visés à l'article 62;
- (e) des notifications de sécurité des fabricants visées à l'article 61, paragraphe 4.
- (f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 61, paragraphes 3 et 6.

(f bis) des rapports des autorités compétentes au sujet des incidents graves et des actions correctives de terrain prises au sein des établissements de santé et concernant des dispositifs mentionnés à l'article 4, paragraphe 4.

2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission, aux organismes notifiés **et aux professionnels de la santé, ainsi qu'aux fabricants lorsqu'elles concernent leur propre dispositif.**

3. La Commission veille à ce que le public **dispose** d'un accès approprié au système. **En cas de demande d'information sur un dispositif médical de diagnostic in vitro spécifique, cette information doit être mise à disposition sans tarder, dans un délai maximal de 15 jours.**

4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.

5. Les rapports sur les incidents et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 59, paragraphe 1, points a) et b), le rapport de synthèse périodique visé à l'article 59, paragraphe 2, les rapports sur les incidents visés à l'article 61, paragraphe 1, second alinéa, et les rapports d'évolution visés à l'article 62 sont automatiquement transmis au moyen du système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:

- (a) l'État membre dans lequel l'incident est survenu;
- (b) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c) l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social;

(c) l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social;

(d) s'il y a lieu, l'État membre où est établi l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif concerné.

(d) s'il y a lieu, l'État membre où est établi l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 43 pour le dispositif concerné.

5 bis. *Les rapports et les informations visés à l'article 60, paragraphe 5, sont également automatiquement transmis, pour le dispositif en question, au moyen du système électronique, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat, conformément à l'article 43.*

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 61 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur ont été communiquées conformément à l'article 59, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant.

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident grave survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur ont été communiquées conformément à l'article 59, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant. ***L'autorité compétente prend en considération les opinions de toutes les parties intéressées, notamment les organisations de patients ou de professionnels de la santé ainsi que les associations de fabricants.***

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 61 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque, pour les rapports reçus en application de l'article 59, paragraphe 3, l'autorité compétente constate que ceux-ci ont trait à un incident grave, elle les introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 60, sauf si le même incident a déjà été notifié par le fabricant.

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 184**Proposition de règlement****Article 61 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Les autorités nationales compétentes réalisent une évaluation des risques concernant les incidents graves ou les mesures correctives de sécurité notifiées en tenant compte de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de celui-ci, les avantages cliniques du dispositif, les utilisateurs prévus et potentiels, et la population concernée. Elles apprécient également le caractère adéquat des mesures correctives de sécurité envisagées ou appliquées par le fabricant, ainsi que l'opportunité et la nature de toute autre mesure corrective. Elles assurent le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant.

Amendement

2. Les autorités nationales compétentes réalisent une évaluation des risques concernant les incidents graves ou les mesures correctives de sécurité notifiées en tenant compte de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de celui-ci, les avantages cliniques du dispositif, les utilisateurs prévus et potentiels, et la population concernée. Elles apprécient également le caractère adéquat des mesures correctives de sécurité envisagées ou appliquées par le fabricant, ainsi que l'opportunité et la nature de toute autre mesure corrective. Elles assurent le suivi de l'investigation de l'incident **grave** par le fabricant.

Amendement 185**Proposition de règlement****Article 65 — paragraphes 1, 1 bis à 1 sexies (nouveaux) et 2***Texte proposé par la Commission*

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs notamment, s'il y a lieu, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données de vigilance et des réclamations. Les autorités compétentes peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est nécessaire et justifié, se rendre dans les locaux des opérateurs économiques et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque **grave** si elles le jugent nécessaire.

Amendement

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs notamment, s'il y a lieu, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données de vigilance et des réclamations. Les autorités compétentes peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est nécessaire et justifié, se rendre dans les locaux des opérateurs économiques **pour les inspecter** et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin **en vue de leur analyse par un laboratoire officiel**. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque si elles le jugent nécessaire.

1 bis. *Les autorités compétentes désignent des inspecteurs habilités à effectuer les contrôles visés au paragraphe 1. Les contrôles sont effectués par les inspecteurs de l'État membre dans lequel l'opérateur économique est installé. Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts nommés par les autorités compétentes.*

1 ter. *Des inspections inopinées peuvent également être effectuées. L'organisation et la réalisation de ces inspections doivent toujours respecter le principe de proportionnalité compte tenu, notamment, du risque potentiel d'un dispositif.*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 quater. *Après chacune des inspections visées au paragraphe 1, l'autorité compétente établit un rapport sur le respect, par l'opérateur économique inspecté, des exigences légales et techniques applicables conformément au présent règlement et sur les mesures correctrices nécessaires.*

1 quinquies. *L'autorité compétente ayant procédé à l'inspection communique la teneur de ce rapport à l'opérateur économique inspecté. Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'entité inspectée en cause la possibilité de présenter des observations. Le rapport d'inspection définitif mentionné au paragraphe 1 ter est introduit dans le système électronique prévu à l'article 66.*

1 sexies. *Sans préjudice de tout accord international conclu entre l'Union et des pays tiers, les contrôles visés au paragraphe 1 peuvent également être effectués dans les locaux d'un opérateur économique situé dans un pays tiers, si le dispositif est destiné à être mis sur le marché de l'Union.*

2. Les États membres procèdent périodiquement à l'examen et à l'évaluation **du fonctionnement** de leurs **activités** de surveillance. Ceux-ci sont réalisés au moins tous les **quatre** ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. **L'État membre concerné met** une synthèse de ces résultats à la disposition du public.

2. Les États membres **élaborent des plans de surveillance stratégiques à propos de leurs activités de surveillance planifiées, ainsi que des ressources humaines et matérielles nécessaires pour effectuer ces activités.** Les États membres procèdent périodiquement à l'examen et à l'évaluation de **la mise en œuvre de** leurs **plans** de surveillance. Ceux-ci sont réalisés au moins tous les **deux** ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. **La Commission peut formuler des recommandations d'adaptation des plans de surveillance.** Les États membres concernés **mettent** une synthèse de ces résultats **et des recommandations de la Commission** à la disposition du public.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 186**Proposition de règlement****Article 66 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et sont accessibles aux États membres **et** à la Commission.

Amendement

2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et sont accessibles aux États membres, à la Commission, **à l'Agence et aux professionnels de la santé. La Commission veille également à ce que le public dispose d'un accès approprié au système. Elle veille en particulier à ce que, lorsque des informations sont demandées sur un dispositif médical de diagnostic in vitro, celles-ci soient fournies sans retard et dans les quinze jours. La Commission, en concertation avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, présente un panorama de ces informations, tous les six mois, à l'intention du public et des professionnels de la santé. Ces informations sont accessibles via la banque de données européenne visée à l'article 25.**

Amendement 187**Proposition de règlement****Chapitre VIII — titre***Texte proposé par la Commission***Chapitre VIII**

Coopération entre les États membres, Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, laboratoires de référence de l'UE, registres de dispositifs

*Amendement***Chapitre IX (*)**

Coopération entre les États membres, Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, **Comité consultatif des dispositifs médicaux**, laboratoires de référence de l'UE, registres de dispositifs

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 74 à 79.

Amendement 188**Proposition de règlement****Article 76 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***Article 76 bis****Comité consultatif des dispositifs médicaux**

Le comité consultatif des dispositifs médicaux (CCDM) établi conformément aux conditions et modalités définies à l'article 78 bis du règlement (UE) n° ... (*) s'acquitte, avec l'aide de la Commission de la mission qui lui incombe en vertu du présent règlement.

(*) la référence et la date.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 260
Proposition de règlement
Article 76 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 76 ter

Comité d'évaluation des dispositifs médicaux

1. *Un comité d'évaluation (CEDM) est établi en vertu des principes des compétences scientifiques, de l'impartialité et de la transparence les plus élevées, ainsi que pour éviter d'éventuels conflits d'intérêts.*

2. *Lorsqu'il effectue une évaluation clinique d'un dispositif donné, le CEDM se compose:*

- d'un minimum de 5 experts cliniques dans le domaine pour lequel une évaluation clinique et une recommandation ont été demandées;*
- d'un représentant de l'EMA;*
- d'un représentant de la Commission,*
- d'un représentant des organisations de patients désigné par la Commission de façon transparente, à l'issue d'un appel à manifestation d'intérêt, pour une période de trois ans renouvelable.*

Le CEDM se réunit à la demande du GCDM et de la Commission et le représentant de la Commission préside ces réunions.

La Commission veille à ce que la composition du CEDM corresponde à l'expertise nécessaire aux fins de son évaluation clinique et de sa recommandation.

La Commission assure le secrétariat de ce comité.

3. *La Commission établit un pool d'experts cliniques dans les domaines médicaux qui se rapportent aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro évalués par le CEDM.*

Pour engager la procédure d'évaluation clinique et de recommandation, chaque État membre peut proposer un expert, à la suite d'un appel à manifestation d'intérêt à l'échelle de l'Union avec une définition claire, par la Commission, du profil requis. La publication de l'appel est largement diffusée. Chaque expert est approuvé par la Commission et retenu pour une période de trois ans renouvelable.

Les membres du GCDM sont choisis pour leur compétence et leur expérience dans le domaine correspondant. Ils accomplissent leurs tâches avec impartialité et objectivité. Ils jouissent d'une indépendance totale et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement, organisme notifié ou fabricant. Chaque membre établit une déclaration d'intérêts qui est mise à la disposition du public.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 85 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques et aux éventuelles informations mises à disposition, les domaines visés au premier alinéa du présent paragraphe.

4. Le CEDM s'acquitte des tâches définies à l'article 44 bis. Lorsqu'ils adoptent leur évaluation clinique et leur recommandation, les membres du CEDM mettent tout en oeuvre pour parvenir à un consensus. À défaut de consensus, le CEDM statue à la majorité de ses membres. Tout avis divergent est joint à l'avis du comité d'évaluation.

5. Le CEDM établit son règlement intérieur, qui définit notamment les procédures relatives:

- à l'adoption d'avis, y compris en cas d'urgence;*
- à la délégation de tâches aux membres faisant office de rapporteur et de co-rapporteur.*

Amendement 261

Proposition de règlement

Article 77 — point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le GCDM a pour mission:

Le GCDM a pour mission:

a) de contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;

-a) de fournir des avis réglementaires, sur la base d'une évaluation scientifique, sur certains types de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro conformément à l'article 44 bis;

a) de contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;

a bis) d'établir et de consigner par écrit les principes de haut niveau en matière de qualification et de compétence et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité, ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs relevant du domaine couvert par la désignation;

a ter) d'examiner et d'approuver les critères des autorités compétentes des États membres en ce qui concerne le point a bis).

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

a quater) de superviser le groupe de coordination des organismes notifiés conformément à l'article 37;

a quinquies) d'aider la Commission en fournissant une vue d'ensemble des données de vigilance et des activités de surveillance du marché, avec notamment toutes les mesures préventives de protection de la santé prises, tous les six mois. Ces informations sont accessibles via la banque de données européenne visée à l'article 25;

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 77 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) de contribuer à l'examen de certaines évaluations de la conformité conformément à l'article 42;

supprimé

Amendement 191

Proposition de règlement

Article 78 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) réaliser les essais appropriés sur les échantillons de dispositifs fabriqués **ou de lots de dispositifs de** classe D, **conformément** à l'annexe VIII, point 5.7, **et à l'annexe X, point 5.1;**

b) réaliser les essais **de laboratoire** appropriés sur les échantillons de dispositifs fabriqués de classe D, à **la demande des autorités compétentes sur des échantillons prélevés lors des activités de surveillance du marché au titre de l'article 64, et à la demande des organismes notifiés sur des échantillons prélevés lors d'inspections inopinées au titre de l'annexe VIII, point 4.4.**

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 78 — paragraphe 2 — point d

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) fournir des conseils scientifiques sur l'état de la technique à l'égard de dispositifs particuliers ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs;

d) fournir des conseils scientifiques **et une assistance technique** sur **la définition de** l'état de la technique à l'égard de dispositifs particuliers ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 193

Proposition de règlement

Article 78 — paragraphe 2 — point f

Texte proposé par la Commission

- f) contribuer à l'élaboration des méthodes d'essai et d'analyse appropriées pour les procédures d'évaluation de la conformité et la surveillance du marché;

Amendement

- f) contribuer à l'élaboration des méthodes d'essai et d'analyse appropriées pour les procédures d'évaluation de la conformité, **en particulier pour la vérification des lots de dispositifs de classe D**, et **pour** la surveillance du marché;

Amendement 194

Proposition de règlement

Article 78 — paragraphe 2 — point i

Texte proposé par la Commission

- i) contribuer à l'élaboration de normes **au niveau international**;

Amendement

- i) contribuer à l'élaboration de **spécifications techniques communes (STC) ainsi que de** normes **internationales**;

Amendement 195

Proposition de règlement

Article 78 — paragraphe 3 — point a

Texte proposé par la Commission

- a) ils disposent d'un personnel qualifié doté des connaissances et de l'expérience adéquates dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels ils sont désignés;

Amendement

- a) ils disposent d'un personnel qualifié doté des connaissances et de l'expérience adéquates dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels ils sont désignés; **les connaissances et l'expérience appropriées sont fondées sur:**

i) l'expérience de l'évaluation de DIV à haut risque et de la réalisation des essais en laboratoire correspondants;

ii) une connaissance approfondie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des technologies associées;

iii) une expérience attestée dans l'un des domaines suivants: laboratoire de test ou d'étalonnage, autorité ou institution de supervision, laboratoire national de référence pour les dispositifs de classe D, contrôle de la qualité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, développement de matériaux de référence pour les DIV, étalonnage de dispositifs médicaux de diagnostic; laboratoires ou centres de transfusion sanguine évaluant et utilisant de manière expérimentale des DIV à haut risque ou, le cas échéant, les produisant en interne;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- iv) *connaissance et expérience du produit ou des essais par lots, des contrôles de qualité, de la conception, de la fabrication et de l'utilisation des DIV;*
- v) *connaissance des risques en matière de santé rencontrés par les patients, leurs partenaires et les bénéficiaires de dons/préparations de sang/d'organe/de tissu associés à l'utilisation et, plus particulièrement, au mauvais fonctionnement de DIV à haut risque;*
- vi) *connaissance du présent règlement et des législations, réglementations et lignes directrices applicables, connaissance des spécifications techniques communes (STC), des normes harmonisées applicables, des exigences spécifiques au produit et des documents d'information pertinents;*
- vii) *participation aux programmes d'évaluation de la qualité internes et externes menés par des organisations internationales ou nationales et présentant un intérêt.*

Amendement 196

Proposition de règlement

Article 78 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Lorsqu'un organisme notifié ou un État membre demande à un laboratoire de référence l'UE de lui apporter une assistance scientifique ou technique ou d'émettre un avis scientifique, une redevance **peut être** exigée pour couvrir **tout ou partie des** frais engagés par le laboratoire en question pour l'exécution de la tâche requise; celle-ci est fixée suivant des modalités prédéterminées et transparentes.

5. Lorsqu'un organisme notifié ou un État membre demande à un laboratoire de référence l'UE de lui apporter une assistance scientifique ou technique ou d'émettre un avis scientifique, une redevance **est** exigée pour couvrir **les** frais engagés par le laboratoire en question pour l'exécution de la tâche requise; celle-ci est fixée suivant des modalités prédéterminées et transparentes.

Amendement 197

Proposition de règlement

Article 79 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour **encourager** la mise en place de registres pour **des types spécifiques de dispositifs** afin de collecter des données concernant l'utilisation de ces dispositifs après leur commercialisation. Ces registres contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs.

La Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour **veiller à** la mise en place de registres pour **les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** afin de collecter des données concernant l'utilisation de ces dispositifs après leur commercialisation. **Des registres sont créés de manière systématique pour les dispositifs des classes C et D.** Ces registres contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 200
Proposition de règlement
Chapitre IX — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre IX

Confidentialité, protection des données, financement et sanctions

Amendement

Chapitre X (*)

Confidentialité, protection des données, financement et sanctions

(*) *En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 80 à 83.*

Amendement 198
Proposition de règlement
Article 82 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. Ceux-ci informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances.

Amendement

Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit **comparable et** fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. Ceux-ci informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances.

Amendement 199
Proposition de règlement
Article 83 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour en assurer l'application. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date antérieure de trois mois à la date d'application du présent règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

Amendement

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour en assurer l'application. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. **Le caractère dissuasif de la sanction est déterminé en fonction de l'avantage économique obtenu à la suite de l'infraction commise.** Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date antérieure de trois mois à la date d'application du présent règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 201
Proposition de règlement
Chapitre X — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre **X**

Dispositions finales

Amendement

Chapitre **XI** (*)

Dispositions finales

(*) *En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 84 à 90.*

Amendement 202
Proposition de règlement
Article 90 — paragraphes 2 et 3

Texte proposé par la Commission

2. Il est applicable à compter du [date postérieure de **cinq** ans à la date d'entrée en vigueur].

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

a) l'article 23, **paragraphes 2 et 3, et l'article 43, paragraphe 4, s'appliquent** à compter du [date postérieure de **18** mois à la date d'application visée au paragraphe 2];

b) les articles 26 à 38 s'appliquent à compter du [date postérieure de six mois à l'entrée en vigueur]. Cependant, avant le [date d'application visée au paragraphe 2], les obligations incombant aux organismes notifiés en vertu des dispositions des articles 26 à 38 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de notification conformément à l'article 29 du présent règlement.

Amendement

2. Il est applicable à compter du [date postérieure de **trois** ans à la date d'entrée en vigueur].

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

a) l'article 23, **paragraphe 1, s'applique** à compter du [30 mois après l'entrée en vigueur];

b) les articles 26 à 38 s'appliquent à compter du [date postérieure de six mois à l'entrée en vigueur]. Cependant, avant le [date d'application visée au paragraphe 2], les obligations incombant aux organismes notifiés en vertu des dispositions des articles 26 à 38 ne s'appliquent qu'aux organismes qui présentent une demande de notification conformément à l'article 29 du présent règlement.

b bis) L'article 74 s'applique à partir du ... (*);

(*) *six mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.*

b ter) Les articles 75 à 77 sont applicables à partir du... (*);

(*) *12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.*

b quater) Les articles 59 à 64 s'appliquent à partir du ... (*).

(*) *24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.*

b quinquies) L'article 78 s'applique à partir du ... (*).

(*) *24 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Les actes d'exécution visés à l'article 31, paragraphe 4, à l'article 40, paragraphe 9, à l'article 42, paragraphe 8, à l'article 46, paragraphe 2 et aux articles 58 et 64 sont adoptés avant le ... (*)

(*) 12 mois après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement 203

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 6.1 — sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) les performances cliniques, comme la sensibilité et la spécificité diagnostiques, la valeur prévisionnelle positive et négative, le ratio de probabilité, les valeurs attendues dans des populations normales ou touchées.

b) les performances cliniques, **notamment des mesures de validité clinique** comme la sensibilité et la spécificité diagnostiques, la valeur prévisionnelle positive et négative, le ratio de probabilité, les valeurs attendues dans des populations normales ou touchées **et, au besoin, des mesures d'utilité clinique. Dans le cas des diagnostics compagnons, la preuve de l'utilité clinique du dispositif pour sa destination (sélection de patients présentant une affection ou prédisposition déjà diagnostiquée admis au bénéfice d'une thérapie ciblée) est nécessaire. Pour un diagnostic compagnon, le fabricant devrait fournir la preuve clinique liée à l'impact d'un essai positif ou négatif sur (1) les soins du patient; et (2) les résultats en matière de santé, lorsqu'il est utilisé selon les indications d'intervention thérapeutique.**

Amendement 204

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

16. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant **à aux autodiagnostic ou aux diagnostics délocalisés**

16. Protection contre les risques émanant des dispositifs destinés par le fabricant **aux autodiagnosics**

16.1 Les dispositifs destinés aux autodiagnosics **ou aux diagnostics délocalisés** sont conçus et fabriqués de manière à ce que leurs performances soient appropriées eu égard à leur destination, compte tenu des aptitudes des utilisateurs prévus et des moyens dont ils disposent, ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de la technique et de l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur prévu.

16.1 Les dispositifs destinés aux autodiagnosics sont conçus et fabriqués de manière à ce que leurs performances soient appropriées eu égard à leur destination, compte tenu des aptitudes des utilisateurs prévus et des moyens dont ils disposent, ainsi que de l'influence des variations raisonnablement prévisibles de la technique et de l'environnement des utilisateurs. Les informations et les instructions fournies par le fabricant doivent être faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur prévu.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

16.2 Les dispositifs destinés aux autodiagnostic **ou aux diagnostics délocalisés** doivent être conçus et fabriqués de manière:

- à garantir la facilité d'utilisation du dispositif par l'utilisateur prévu à tous les stades de la procédure; et
 - à réduire autant que possible les risques d'erreur de l'utilisateur dans la manipulation du dispositif et, s'il y a lieu, de l'échantillon, ainsi que dans d'interprétation des résultats.
- 16.3 Les dispositifs destinés aux autodiagnostic **ou aux diagnostics délocalisés** prévoient, dans la mesure du raisonnable, une procédure qui permette à l'utilisateur prévu:
- de vérifier, au moment de l'utilisation, que les performances du dispositif seront celles prévues par le fabricant; et
 - d'être averti si le dispositif n'a pas fourni un résultat valable.

Amendement

16.2 Les dispositifs destinés aux autodiagnostic doivent être conçus et fabriqués de manière:

- à garantir la facilité d'utilisation du dispositif par l'utilisateur prévu à tous les stades de la procédure; et
 - à réduire autant que possible les risques d'erreur de l'utilisateur dans la manipulation du dispositif et, s'il y a lieu, de l'échantillon, ainsi que dans d'interprétation des résultats.
- 16.3 Les dispositifs destinés aux autodiagnostic prévoient, dans la mesure du raisonnable, une procédure qui permette à l'utilisateur prévu:
- de vérifier, au moment de l'utilisation, que les performances du dispositif seront celles prévues par le fabricant; et
 - d'être averti si le dispositif n'a pas fourni un résultat valable.

Amendement 206**Proposition de règlement****Annexe I — partie III — point 17.1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

Chaque dispositif est accompagné des informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant, ainsi que des informations relatives à la sécurité et aux performances à l'intention de l'utilisateur, professionnel ou non, ou de toute autre personne s'il y a lieu. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation; en outre:

Amendement

Chaque dispositif est accompagné des informations nécessaires à l'identification de celui-ci et de son fabricant, ainsi que des informations relatives à la sécurité et aux performances à l'intention de l'utilisateur, professionnel ou non, ou de toute autre personne s'il y a lieu. Ces informations peuvent figurer sur le dispositif lui-même, sur l'emballage ou dans la notice d'utilisation, **et doivent être mises à disposition sur le site Internet du fabricant**; en outre:

Amendement 207**Proposition de règlement****Annexe I — partie III — point 17.1 — point vi***Texte proposé par la Commission*

vi) Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous forme de restrictions, de **contre-indications, de** précautions à prendre ou de mises en garde.

Amendement

vi) Les risques résiduels qui doivent être communiqués à l'utilisateur et/ou à d'autres personnes figurent dans les informations fournies par le fabricant sous forme de restrictions, de précautions à prendre ou de mises en garde.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 208

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 17.2 — sous-point xv

Texte proposé par la Commission

Amendement

xv) *le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est à usage unique. L'indication par le fabricant du fait que le dispositif est à usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de l'Union;*

supprimé

Amendement 209

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 17.3.1 — sous-point ii — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) la destination du dispositif:

ii) la destination du dispositif, ***ce qui peut inclure:***

Amendement 210

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 17.3.1 — sous-point ii — tiret 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

— sa fonction (par exemple, le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic);

— sa fonction (par exemple, le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic, ***la prédiction, le diagnostic compagnon;***)

Amendement 211

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 17.3.1 — sous-point ii — tiret 7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

— ***pour les diagnostics compagnons, la population cible concernée et les instructions d'utilisation avec la ou les thérapie(s) associée(s).***

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 212**Proposition de règlement****Annexe I — partie III — point 17.3.2 — sous-point i bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) La notice d'utilisation est compréhensible par le profane et est examinée par les représentants des parties intéressées, notamment les organisations de patients ou de professionnels de la santé ainsi que les associations de fabricants.

Amendement 213**Proposition de règlement****Annexe II — point 1.1 — sous-point c — sous-point ii**

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) sa fonction (par exemple, le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic);

ii) sa fonction (par exemple, le dépistage, la surveillance, le diagnostic ou l'aide au diagnostic, **la prédiction, le diagnostic compagnon**);

Amendement 214**Proposition de règlement****Annexe II — point 1.1 — sous-point c — sous-point viii bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

viii bis) pour les diagnostics compagnons, la population cible concernée et les instructions d'utilisation avec la ou les thérapie(s) associée(s).

Amendement 265**Proposition de règlement****Annexe II — point 3.2 — sous-point b**

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) détermination de tous les locaux, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités de fabrication.

b) détermination de tous les locaux, y compris ceux des fournisseurs et des sous-traitants, où ont lieu les activités **essentiels** de fabrication.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 215**Proposition de règlement****Annexe II — point 6.2 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission*

Le rapport sur les preuves cliniques visé au point 3 de l'annexe XII est inclus dans la documentation technique *et/ou* ses références complètes y sont mentionnées.

Amendement

Le rapport sur les preuves cliniques visé au point 3 de l'annexe XII est inclus dans la documentation technique *et* ses références complètes y sont mentionnées.

Amendement 266**Proposition de règlement****Annexe III — point 7***Texte proposé par la Commission*

7. des références aux normes harmonisées pertinentes ou aux STC utilisées par rapport auxquelles la conformité est déclarée;

*Amendement***supprimé****Amendement 216****Proposition de règlement****Annexe V — partie A — point 15***Texte proposé par la Commission*

15. pour les dispositifs faisant partie de la classe C ou D, le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances,

Amendement

15. pour les dispositifs faisant partie de la classe C ou D, le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances *et l'ensemble complet de données collecté au cours de l'étude clinique et du suivi clinique après commercialisation,*

Amendement 217**Proposition de règlement****Annexe V — partie A — point 18 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

18 bis. la documentation technique et le rapport de performances cliniques dans leur intégralité.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 218

Proposition de règlement

Annexe VI — points 1.1.4 et 1.2 à 1.6

Texte proposé par la Commission

Amendement

1.1. Statut juridique et structure organisationnelle

1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité effectuées et de leurs résultats.

La structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel ayant une influence sur la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité doivent être clairement documentées.

1.2. Indépendance et impartialité

1.2.1. L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il effectue les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant par rapport à tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi qu'à tout concurrent du fabricant.

1.2.2. L'organisme notifié est organisé et fonctionne de façon à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures qui garantissent efficacement l'identification, l'investigation et la résolution de toute situation qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris la participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant une embauche par l'organisme notifié.

1.2.3. L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:

— ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits, ni le mandataire d'une quelconque de ces parties. Cela n'empêche pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié (par exemple, le matériel de mesure), la réalisation de l'évaluation de la conformité et l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;

1.1. Statut juridique et structure organisationnelle

1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité effectuées et de leurs résultats.

La structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel ayant une influence sur la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité doivent être clairement documentées. **Ces informations sont mises à la disposition du public.**

1.2. Indépendance et impartialité

1.2.1. L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il effectue les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant par rapport à tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi qu'à tout concurrent du fabricant. **Ceci n'empêche pas l'organisme notifié d'évaluer la conformité pour différents opérateurs fabricant des dispositifs similaires ou différents.**

1.2.2. L'organisme notifié est organisé et fonctionne de façon à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures qui garantissent efficacement l'identification, l'investigation et la résolution de toute situation qui pourrait donner lieu à un conflit d'intérêts, y compris la participation à des services de conseil dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro avant une embauche par l'organisme notifié.

1.2.3. L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:

— ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits, ni le mandataire d'une quelconque de ces parties. Cela n'empêche pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié (par exemple, le matériel de mesure), la réalisation de l'évaluation de la conformité et l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés;

- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir de services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela inclut les activités de formation générale sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation ne dépend pas des résultats des évaluations.

1.2.5. Si un organisme notifié appartient à une entité ou à une institution publique, l'indépendance et l'absence de conflit d'intérêts entre l'autorité nationale dont relèvent les organismes notifiés et/ou l'autorité compétente, d'une part, et l'organisme notifié, d'autre part, doivent être garanties et documentées.

1.2.6. L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et le prouve par des documents.

1.2.7. L'organisme notifié agit conformément à un ensemble de conditions cohérentes, justes et raisonnables, en tenant compte des intérêts des petites et moyennes entreprises définis dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

- ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés;

- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir de services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela inclut les activités de formation générale sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

L'organisme notifié publie les déclarations d'intérêts de ses cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité. L'autorité nationale vérifie que l'organisme notifié respecte les dispositions du présent point et fait rapport à la Commission deux fois par an, en toute transparence.

1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation ***ainsi que de leurs sous-traitants***, est garantie. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation, ***ainsi que des sous-traitants***, ne dépend pas des résultats des évaluations.

1.2.5. Si un organisme notifié appartient à une entité ou à une institution publique, l'indépendance et l'absence de conflit d'intérêts entre l'autorité nationale dont relèvent les organismes notifiés et/ou l'autorité compétente, d'une part, et l'organisme notifié, d'autre part, doivent être garanties et documentées.

1.2.6. L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et le prouve par des documents. ***L'organisme notifié doit fournir à l'autorité nationale la preuve de la conformité avec ce point.***

1.2.7. L'organisme notifié agit conformément à un ensemble de conditions cohérentes, justes et raisonnables, en tenant compte des intérêts des petites et moyennes entreprises définis dans la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

1.2.8. Les exigences du présent point n'excluent en aucun cas les échanges d'informations techniques et d'orientations en matière de réglementation entre un organisme notifié et un fabricant sollicitant une évaluation de la conformité.

1.3. Confidentialité

Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour **pour** toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement, sauf à l'égard des autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés, des autorités compétentes et de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées.

1.4. Responsabilité

L'organisme notifié souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée couvrant les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est notifié, qui incluent la suspension, la restriction ou le retrait éventuel de certificats et l'étendue géographique de ses activités, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée directement par l'État membre.

1.5. Dispositions financières

L'organisme notifié dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations commerciales connexes. Il documente et fournit la preuve de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, en tenant compte des circonstances spécifiques liées à une phase initiale de démarrage.

1.6. Participation aux activités de coordination

1.6.1. L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel d'évaluation en soit informé, et veille également à ce que son personnel d'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des orientations et des documents sur les meilleures pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.

1.2.8. Les exigences du présent point n'excluent en aucun cas les échanges d'informations techniques et d'orientations en matière de réglementation entre un organisme notifié et un fabricant sollicitant une évaluation de la conformité.

1.3. Confidentialité

Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement, **uniquement dans les cas justifiés et** sauf à l'égard des autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés, des autorités compétentes et de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées.

En cas de réponse négative à une demande d'informations et de données par le public et les professionnels de la santé, l'organisme notifié justifie cette réponse et publie cette justification.

1.4. Responsabilité

L'organisme notifié souscrit une assurance de responsabilité civile appropriée couvrant les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est notifié, qui incluent la suspension, la restriction ou le retrait éventuel de certificats et l'étendue géographique de ses activités, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée directement par l'État membre.

1.5. Dispositions financières

L'organisme notifié, **y compris ses filiales**, dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations commerciales connexes. Il documente et fournit la preuve de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, en tenant compte des circonstances spécifiques liées à une phase initiale de démarrage.

1.6. Participation aux activités de coordination

1.6.1. L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel d'évaluation, **ainsi que ses sous-traitants**, en soit informé **et formé**, et veille également à ce que son personnel d'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation **et des normes** applicable, des orientations et des documents sur les meilleures pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement. **L'organisme notifié garde la trace des actions menées pour informer son personnel.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

1.6.2. L'organisme notifié observe un code de conduite régissant, entre autres, les pratiques commerciales éthiques des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, code accepté par les autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés. Le code de conduite prévoit un mécanisme de surveillance et de vérification de son application par les organismes notifiés.

Amendement

1.6.2. L'organisme notifié observe un code de conduite régissant, entre autres, les pratiques commerciales éthiques des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, code accepté par les autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés. Le code de conduite prévoit un mécanisme de surveillance et de vérification de son application par les organismes notifiés.

Amendement 219**Proposition de règlement****Annexe VI — point 2***Texte proposé par la Commission***2. EXIGENCES EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ**

2.1. L'organisme notifié établit, documente, met en œuvre, met à jour et exploite un système de gestion de la qualité approprié à la nature, au domaine et à l'ampleur de ses activités d'évaluation de la conformité et permettant de favoriser et de démontrer le respect constant des exigences du présent règlement.

2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié porte, au minimum, sur les aspects suivants:

- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;
- les réclamations et les recours.

*Amendement***2. EXIGENCES EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ**

2.1. L'organisme notifié établit, documente, met en œuvre, met à jour et exploite un système de gestion de la qualité approprié à la nature, au domaine et à l'ampleur de ses activités d'évaluation de la conformité et permettant de favoriser et de démontrer le respect constant des exigences du présent règlement.

2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié **et de ses sous-traitants** porte, au minimum, sur les aspects suivants:

- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;
- les réclamations et les recours;
- **la formation continue**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 220
Proposition de règlement
Annexe VI — point 3.1

Texte proposé par la Commission

3.1.1. Un organisme notifié **doit** être en mesure d'accomplir toutes les tâches qui **lui** incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique, **qu'il** exécute lui-même ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour son compte et sous sa responsabilité.

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède les équipements et les installations nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été notifié, ou a accès à de tels équipements et installations.

Cela suppose qu'il y ait au sein de son 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 pour lesquels il a été notifié par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.

Amendement

3.1.1. Un organisme notifié **et ses sous-traitants doivent** être en mesure d'accomplir toutes les tâches qui **leur** incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique, **que l'organisme** exécute lui-même ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour son compte et sous sa responsabilité. **Conformément à l'article 35, cette exigence est surveillée afin de garantir la qualité requise.**

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède les équipements et les installations nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques, **scientifiques** et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été notifié, ou a accès à de tels équipements et installations.

Cela suppose qu'il y ait **en permanence** au sein de son organisation un personnel scientifique en nombre suffisant doté d'une expérience, **d'une formation universitaire diplômante** et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs pour lesquels il a été notifié par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.

Il a recours à du personnel permanent «interne». Toutefois, conformément à l'article 30, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts, ainsi que leurs déclarations d'intérêts et les tâches spécifiques dont ils sont chargés.

Les organismes notifiés réalisent au moins une fois par an des inspections au moins inopinées sur l'ensemble des lieux de production des dispositifs médicaux pour lesquels ils sont concernés.

L'organisme notifié en charge de l'évaluation notifie aux autres États membres les résultats des inspections annuelles réalisés. Ces résultats sont consignés dans un rapport.

Il doit, par ailleurs, faire un état des lieux des inspections annuelles réalisées auprès de l'autorité nationale responsable concernée.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

3.1.2. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lesquels il a été notifié, un organisme notifié dispose dans son organisation du personnel administratif, technique et scientifique nécessaire possédant des connaissances techniques, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les technologies appropriées pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques.

3.1.3. L'organisme notifié consigne clairement par écrit l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et en informe le personnel concerné.

Amendement

3.1.2. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lesquels il a été notifié, un organisme notifié dispose dans son organisation du personnel administratif, technique et scientifique nécessaire possédant des connaissances **médicales**, techniques **et, si nécessaire, pharmacologiques**, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les technologies appropriées pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques **ou l'évaluation d'une évaluation effectuée par un sous-traitant**.

3.1.3. L'organisme notifié consigne clairement par écrit l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité, **y compris chez les sous-traitants, dans ses filiales et chez les experts externes**, et en informe le personnel concerné.

3.1.3 bis. L'organisme notifié met à disposition de la Commission et, sur demande, d'autres parties, la liste de son personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et ses domaines d'expertise. Cette liste est tenue à jour.

Amendement 221

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.2

Texte proposé par la Commission

3.2.1. **L'organisme notifié** établit et consigne par écrit les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs relevant du domaine couvert par la désignation.

3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ d'intervention de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 31, et présentent un niveau de détail suffisant pour la qualification requise dans les subdivisions de la description du champ.

Des critères de qualification spécifiques sont définis pour l'appréciation des aspects relatifs à la biocompatibilité, de l'évaluation clinique et des différents types de procédés de stérilisation.

Amendement

3.2.1. **Le GCDM** établit et consigne par écrit les **principaux** critères de qualification et **de compétence de haut niveau** et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs relevant du domaine couvert par la désignation.

3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ d'intervention de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 31, et présentent un niveau de détail suffisant pour la qualification requise dans les subdivisions de la description du champ.

Des critères de qualification spécifiques sont définis pour l'appréciation des aspects relatifs à la biocompatibilité, de **la sécurité**, de l'évaluation clinique et des différents types de procédés de stérilisation.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

3.2.3. Le personnel chargé d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et le personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble doit posséder des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et les procédures connexes;
- les types de qualifications (connaissances, expérience et autres compétences) requises pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- l'aptitude à rédiger des attestations, des procès-verbaux et des rapports démontrant que les évaluations de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

3.2.4. Les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise clinique. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

Amendement

3.2.3. Le personnel chargé d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et le personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble doit posséder des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et les procédures connexes;
- les types de qualifications (connaissances, expérience et autres compétences) requises pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité en rapport avec les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;
- l'aptitude à rédiger des attestations, des procès-verbaux et des rapports démontrant que les évaluations de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.
- ***au moins trois d'expérience adéquate dans le domaine des évaluations de conformité au sein d'un organisme notifié,***
- ***l'expérience adéquate dans les évaluations de la conformité, au titre du présent règlement ou de la législation antérieure, d'une durée de trois ans au moins au sein d'un organisme notifié. Le personnel de l'organisme notifié chargé des décisions de certification n'a pas pris part à l'évaluation de la conformité à partir de laquelle il est chargé de prendre une décision de certification.***

3.2.4. ***Experts cliniques:*** les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise ***dans la conception d'investigation clinique, la gestion clinique des patients, les bonnes pratiques cliniques dans le domaine des investigations cliniques. Ils ont recours à du personnel permanent «interne». Toutefois, conformément à l'article 28, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts ainsi que les tâches spécifiques dont ils sont chargés.*** Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- de pouvoir discuter des **données cliniques contenues dans l'évaluation** clinique du **fabricant** avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;
- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié.

3.2.5. Le personnel chargé d'effectuer **la révision relative** à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède **la qualification attestée suivante**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif ou de la technologie à évaluer ou **dans des domaines** en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;

Amendement

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier **les protocoles d'investigation clinique et** l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- de pouvoir discuter **de la justification du type d'étude prévu, des protocoles d'investigation clinique et du choix de l'intervention de contrôle** avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les **protocoles d'investigation clinique et les** données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;
- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié.
- **d'assurer l'indépendance et l'objectivité et de révéler de possibles conflits d'intérêts.**

3.2.5. **Évaluateurs de produit:** le personnel chargé d'effectuer **les révisions relatives** à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède **les qualifications requises, qui comprennent les éléments suivants**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif (**tel que défini à l'intérieur d'un groupe générique de dispositifs**) ou de la technologie à évaluer ou en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- une connaissance appropriée des exigences générales de sécurité et de performances établies à l'annexe I ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une expérience appropriée dans ces domaines;
- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies dans les annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels il possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces évaluations.

3.2.6. Le personnel chargé d'effectuer les audits du système de **gestion de** la qualité du fabricant possède **la qualification attestée suivante**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;
- une connaissance appropriée de la législation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une expérience appropriée dans ces domaines;
- une connaissance appropriée des systèmes de gestion de la qualité ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes;

Amendement

- une connaissance appropriée des exigences générales de sécurité et de performances établies à l'annexe I ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
 - **une qualification fondée sur des domaines techniques ou scientifiques, par exemple, stérilisation, biocompatibilité, tissus animaux, tissus humains, logiciel, sécurité fonctionnelle, évaluation clinique, sécurité électrique, emballage;**
 - une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une expérience appropriée dans ces domaines;
 - **une connaissance et une expérience appropriées de l'évaluation clinique;**
 - une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies dans les annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels il possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour exécuter ces évaluations.
- 3.2.6. **Auditeur:** le personnel chargé d'effectuer les audits du système **d'assurance** de la qualité du fabricant possède **les qualifications requises, qui comprennent les éléments suivants**:
- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
 - quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;
 - **une connaissance appropriée des technologies telles que définies selon le code IAF/EAC ou son équivalent;**
 - une connaissance appropriée de la législation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
 - une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et une expérience appropriée dans ces domaines;
 - une connaissance appropriée des systèmes de gestion de la qualité ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies dans les annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels il possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour réaliser les audits;
- une formation aux techniques d'audit lui permettant de contester les systèmes de gestion de la qualité.

Amendement

- une connaissance et une expérience appropriées des procédures d'évaluation de la conformité définies dans les annexes VIII à X, notamment des aspects pour lesquels il possède une autorisation, et les pouvoirs nécessaires pour réaliser les audits;
- une formation aux techniques d'audit lui permettant de contester les systèmes de gestion de la qualité.

Amendement 222

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.4

Texte proposé par la Commission

3.4. Sous-traitants et experts externes

3.4.1. Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2., les organismes notifiés peuvent sous-traiter des parties clairement définies des activités d'évaluation de la conformité. La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des révisions relatives au produit n'est pas autorisée.

3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite les activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il dispose d'une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes est documentée de manière appropriée et fait l'objet d'un accord écrit concernant, entre autres, la confidentialité et le conflit d'intérêts.

3.4.3. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

3.4.4. L'organisme notifié établit des procédures pour évaluer et surveiller la compétence de tous les sous-traitants et experts externes auxquels il a recours.

Amendement

3.4. Sous-traitants et experts externes

3.4.1. Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2., les organismes notifiés peuvent sous-traiter des parties clairement définies des activités d'évaluation de la conformité, **en particulier lorsque l'expertise clinique est limitée**. La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des révisions relatives au produit n'est pas autorisée.

3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite les activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il dispose d'une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes est documentée de manière appropriée, **est rendue publique** et fait l'objet d'un accord écrit concernant, entre autres, la confidentialité et le conflit d'intérêts.

3.4.3. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, **en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables**, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit, **dans chaque traitement ou dans chaque spécialité médicale**, pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

3.4.4. L'organisme notifié établit des procédures pour évaluer et surveiller la compétence de tous les sous-traitants et experts externes auxquels il a recours.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.4.4 bis. *La politique et les procédures des points 3.4.2 et 3.4.4 sont communiquées à l'autorité nationale avant toute sous-traitance.*

Amendement 223

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.5.2

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.5.2. Il fait le bilan des compétences de son personnel et recense les besoins en formation afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis.

3.5.2. Il fait le bilan des compétences de son personnel et recense les besoins en formation **et veille à ce que les mesures nécessaires soient prises**, afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis.

Amendement 224

Proposition de règlement

Annexe VI — titre du point 3.5 bis et point 3.5 bis. 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.5 bis Obligations supplémentaires des organismes notifiés spécialisés

3.5 bis.1. Experts cliniques pour les organismes notifiés spécialisés

Les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise dans la conception d'investigation clinique, la gestion clinique des patients, les bonnes pratiques cliniques dans le domaine des investigations cliniques et de la pharmacologie. Ils ont recours à du personnel permanent «interne». Toutefois, conformément à l'article 30, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts ainsi que les tâches spécifiques dont ils sont chargés. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

- *de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier les protocoles d'investigation clinique et l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;*
- *de pouvoir discuter de la justification du type d'étude prévu, des protocoles d'investigation clinique et du choix de l'intervention de contrôle avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;*
- *de pouvoir contester sur des bases scientifiques les protocoles d'investigation clinique et les données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;*
- *de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;*
- *de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié.*
- *d'avoir une connaissance des substances actives.*
- *d'assurer l'indépendance et l'objectivité et de révéler de possibles conflits d'intérêts.*

Amendement 267

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.5 bis. 2 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.5 bis. 2. Spécialistes des produits pour les organismes notifiés spécialisés

Le personnel chargé d'effectuer les révisions relatives à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type) pour les dispositifs visés à l'article 41 bis possède les qualifications requises, qui comprennent les éléments suivants:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- **satisfaire aux exigences imposées aux évaluateurs de produits;**
- **être titulaire d'un diplôme universitaire supérieur dans un domaine pertinent pour les dispositifs médicaux, ou disposer d'une expérience pertinente de six ans dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou des secteurs connexes;**
- **être capable d'identifier les principaux risques des produits dans les catégories de produits relevant du spécialiste, sans référence préalable aux spécifications ou analyses de risque du fabricant;**
- **être capable d'évaluer les exigences essentielles en l'absence de normes nationales harmonisées ou établies;**
- **l'expérience professionnelle doit être acquise dans la première catégorie de produits sur laquelle leur qualification est fondée, correspondant à la catégorie de produits désignée par l'organisme notifié, et donner lieu à des connaissances et une expérience suffisantes pour analyser de manière approfondie la conception, les essais de validation et de vérification et l'utilisation clinique, en ayant une compréhension solide de la conception, de la fabrication, des essais, de l'utilisation clinique et des risques liés à un tel dispositif;**
- **des programmes spécifiques de formation interne sur un produit peuvent remplacer l'expérience professionnelle manquante pour d'autres catégories de produits étroitement liées à la première catégorie;**
- **pour les spécialistes de produits qualifiés dans une technologie spécifique, l'expérience professionnelle doit être acquise dans le domaine technologique spécifique correspondant au champ couvert par la désignation de l'organisme notifié.**

Pour chaque catégorie de produits désignée, l'organisme notifié spécialisé dispose au minimum de deux spécialistes de produits, dont au moins un en interne, afin d'examiner les dispositifs visés à l'article 41 bis, paragraphe 1. Pour ces dispositifs, des spécialistes de produits sont disponibles en interne pour les domaines technologiques désignés relevant du domaine couvert par la notification.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 226**Proposition de règlement****Annexe VI — point 3.5 bis.3 (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.5 bis.3. Formation des spécialistes de produits

Les spécialistes de produits reçoivent au minimum 36 heures de formation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, aux règlements y afférents, aux principes d'évaluation et de certification, y compris une formation à la vérification des produits fabriqués.

L'organisme notifié veille à ce que, pour être qualifié, un spécialiste des produits soit bien formé aux procédures pertinentes du système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et suive un programme de formation au cours duquel il aura assisté à un nombre suffisant de révisions de dossiers de conception, en aura réalisées sous surveillance et avec évaluation par ses pairs, avant de procéder à une révision indépendante complète en vue d'une qualification.

Pour chaque catégorie de produits dont la qualification est demandée, l'organisme notifié doit apporter la preuve de connaissances appropriées dans la catégorie de produit. Un minimum de cinq dossiers de conception (dont au moins deux demandes initiales ou extensions significatives de la certification) est réalisé pour la première catégorie de produits. Pour la qualification ultérieure dans des catégories de produits supplémentaires, la preuve d'une connaissance et d'une expérience suffisantes du produit doit être apportée.

Amendement 227**Proposition de règlement****Annexe VI — point 3.5 bis.4 (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.5 bis.4. Qualification de maintenance pour les spécialistes de produits

Les qualifications des spécialistes de produits sont examinées sur une base annuelle; la preuve doit être apportée de la réalisation, en moyenne mobile sur quatre ans, d'un minimum de quatre examens de dossiers de conception, indépendamment du nombre de catégories de produits pour lesquelles ils sont qualifiés. Les examens de changements importants à une conception approuvée (qui ne sont pas des examens de conception complets) comptent pour 50 %, tout comme les examens supervisés.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le spécialiste de produit doit apporter en permanence la preuve de ses connaissances des dernières évolutions des produits et être capable de dresser un bilan dans chaque catégorie de produits couverte par une qualification. Il doit démontrer qu'il a suivi une formation annuelle en ce qui concerne l'état le plus récent des règlements, des normes harmonisées, des documents d'orientation pertinents, de l'évaluation clinique, de l'évaluation des performances et des exigences des STC.

Si les conditions de renouvellement de la qualification ne sont pas remplies, la qualification est suspendue. Ensuite, l'examen de dossier de conception suivant est effectué sous surveillance et la requalification est confirmée en fonction du résultat dudit examen.

Amendement 228

Proposition de règlement

Annexe VI — point 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4.1. Le processus décisionnel de l'organisme notifié est clairement documenté, et inclut **le processus pour** la délivrance, la suspension, le rétablissement, le retrait ou le refus des certificats d'évaluation de la conformité, la modification ou la restriction de ceux-ci et la délivrance de compléments aux certificats.

4.2. L'organisme notifié doit avoir mis en place un processus documenté pour l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est désigné en tenant compte des spécificités respectives de celles-ci, procédures qui comprennent les consultations juridiquement obligatoires relatives aux différentes catégories de dispositifs relevant du domaine couvert par la notification, et garantit la transparence et la reproductibilité de ces procédures.

4.3. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures documentées couvrant au minimum:

- la demande d'évaluation de la conformité par un fabricant ou un mandataire,
- le traitement de la demande, y compris la vérification de l'exhaustivité de la documentation, la qualification du produit comme dispositif médical de diagnostic in vitro et sa classification,

4.1. Le processus décisionnel de l'organisme notifié est **transparent et** clairement documenté, **ses résultats sont publiés**, et **il** inclut la délivrance, la suspension, le rétablissement, le retrait ou le refus des certificats d'évaluation de la conformité, la modification ou la restriction de ceux-ci et la délivrance de compléments aux certificats.

4.2. L'organisme notifié doit avoir mis en place un processus documenté pour l'exécution des procédures d'évaluation de la conformité pour lesquelles il est désigné en tenant compte des spécificités respectives de celles-ci, procédures qui comprennent les consultations juridiquement obligatoires relatives aux différentes catégories de dispositifs relevant du domaine couvert par la notification, et garantit la transparence et la reproductibilité de ces procédures.

4.3. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures documentées **et publiées** couvrant au minimum:

- la demande d'évaluation de la conformité par un fabricant ou un mandataire,
- le traitement de la demande, y compris la vérification de l'exhaustivité de la documentation, la qualification du produit comme dispositif médical de diagnostic in vitro et sa classification, **ainsi que la durée recommandée pour la réalisation de son évaluation de conformité**,

Mardi 22 octobre 2013

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
— la langue de la demande, de la correspondance et de la documentation à présenter,	— la langue de la demande, de la correspondance et de la documentation à présenter,
— les conditions de l'accord avec le fabricant ou le mandataire,	— les conditions de l'accord avec le fabricant ou le mandataire,
— les redevances à percevoir pour les activités d'évaluation de la conformité,	— les redevances à percevoir pour les activités d'évaluation de la conformité,
— l'évaluation des modifications pertinentes à présenter pour l'approbation préalable,	— l'évaluation des modifications pertinentes à présenter pour l'approbation préalable,
— le calendrier de surveillance,	— le calendrier de surveillance,
— le renouvellement des certificats.	— le renouvellement des certificats.

Amendement 229

Proposition de règlement

Annexe VI — point 4 bis (nouveau)

<i>Texte proposé par la Commission</i>	<i>Amendement</i>
	<p>4 bis. DURÉE RECOMMANDÉE DES ÉVALUATIONS DE CONFORMITÉ RÉALISÉES PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS</p> <p>4.1. <i>Les organismes notifiés déterminent la durée d'audit pour les audits initiaux des phases 1 et 2 et les audits de surveillance pour chacun de leur client, demandeur ou certifié.</i></p> <p>4.2. <i>La durée d'audit se fonde, entre autres, sur l'effectif de l'organisation, la complexité des procédures en son sein, la nature et les caractéristiques des dispositifs médicaux entrant dans le champ de l'audit et les diverses technologies qui servent à fabriquer et contrôler les dispositifs médicaux. La durée d'audit peut être ajustée selon les facteurs significatifs qui ne s'appliquent qu'à l'organisation à contrôler. L'organisme notifié veille à ce que toute variation dans la durée de l'audit n'entraîne aucune menace sur son efficacité.</i></p> <p>4.3. <i>La durée de tout contrôle sur place programmé n'est pas inférieure à une journée d'auditeur.</i></p> <p>4.4. <i>La certification des sites multiples placés sous un même système d'assurance de qualité ne se fonde pas sur un système d'échantillonnage.</i></p>

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 230
Proposition de règlement
Annexe VII — point 1.1

Texte proposé par la Commission

1.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs.

Amendement

1.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination, **de la nouveauté et de la complexité** des dispositifs, **et des risques qui leur sont inhérents**.

Amendement 231
Proposition de règlement
Annexe VII — point 2.3 — sous-point c

Texte proposé par la Commission

c) à détecter la présence d'un agent infectieux s'il existe un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une infirmité grave de l'individu **ou** du fœtus soumis à l'essai, ou de la descendance de l'individu;

Amendement

c) à détecter la présence d'un agent infectieux s'il existe un risque important qu'un résultat erroné entraîne la mort ou une infirmité grave de l'individu, du fœtus **ou de l'embryon** soumis à l'essai, ou de la descendance de l'individu;

Amendement 232
Proposition de règlement
Annexe VII — point 2.3 — sous-point f — sous-point ii

Texte proposé par la Commission

ii) les dispositifs destinés à être utilisés pour évaluer le stade de la maladie; ou

Amendement

ii) les dispositifs destinés à être utilisés pour évaluer le stade **ou la prédiction** de la maladie; ou

Amendement 233
Proposition de règlement
Annexe VII — point 2.3 — sous-point j

Texte proposé par la Commission

j) au dépistage de troubles congénitaux chez le fœtus.

Amendement

j) au dépistage de troubles congénitaux chez le fœtus **ou l'embryon**.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 235

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 3.2 — sous-point d — tiret 2

Texte proposé par la Commission

-
- 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;

Amendement

-
- des procédures d'identification **et de traçabilité** 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;

Amendement 236

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 4.4 — alinéa 4

Texte proposé par la Commission

L'organisme notifié effectue de manière aléatoire des inspections inopinées des **locaux du fabricant** et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, **inspections qui peuvent être réalisées parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée au point 4.3 ou en sus de celle-ci**. Pour les inspections inopinées, l'organisme notifié établit un plan qui **n'est** pas communiqué au fabricant.

Amendement

L'organisme notifié effectue de manière aléatoire, **pour chaque fabricant et chaque groupe générique de dispositifs**, des inspections inopinées des **sites de production pertinents** et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Pour les inspections inopinées, l'organisme notifié établit un plan qui **ne doit** pas être communiqué au fabricant. **Lors de ces inspections, l'organisme notifié effectue ou fait effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et un rapport d'essai. L'organisme notifié procède à de telles inspections au moins une fois tous les trois ans.**

Amendement 237

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 5.3

Texte proposé par la Commission

5.3. L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée. L'organisme notifié **peut exiger** que la demande **soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires**, afin de permettre l'évaluation de la conformité **aux exigences** du présent règlement. L'organisme notifié **effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais**.

Amendement

5.3. L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée. L'organisme notifié **veille à ce** que la demande **du fabricant décrive de façon appropriée la conception, la fabrication et les performances du dispositif**, afin de permettre l'évaluation de la conformité du **produit avec les prescriptions** du présent règlement. L'organisme notifié **commente la conformité des éléments suivants**:

- **la description générale du produit,**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *les spécifications de conception, y compris une description des solutions adoptées pour satisfaire aux prescriptions essentielles,*
- *les procédures systématiques utilisées pour le processus de conception et les techniques utilisées pour contrôler, suivre et vérifier la conception du dispositif.*

L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité avec les exigences du règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.

Amendement 238

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 5.7

Texte proposé par la Commission

5.7. Pour vérifier la conformité des dispositifs fabriqués appartenant à la classe D, le fabricant effectue des essais sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans délai à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui doivent prévoir que l'organisme notifié ou le fabricant envoie **régulièrement** des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsque celui-ci a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.

Amendement

5.7. Pour vérifier la conformité des dispositifs fabriqués appartenant à la classe D, le fabricant effectue des essais sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans délai à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui doivent prévoir que l'organisme notifié ou le fabricant envoie des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsque celui-ci a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.

Amendement 239

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 6.1– titre

Texte proposé par la Commission

6.1. Examen de la conception des dispositifs d'autodiagnostic **et de diagnostic délocalisé** appartenant à la classe A, B ou C

Amendement

6.1 Examen de la conception des dispositifs d'autodiagnostic appartenant à la classe A, B ou C **et des dispositifs de diagnostic délocalisé appartenant à la classe C**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 240

Proposition de règlement

Annexe VIII — point 6.1 — sous-point a

Texte proposé par la Commission

- a) Le fabricant de dispositifs d'autodiagnostic **ou de diagnostic délocalisé** appartenant à la classe A, B ou C présente une demande d'examen de la conception à l'organisme notifié visé au point 3.1.

Amendement

- a) Le fabricant de dispositifs d'autodiagnostic appartenant à la classe A, B ou C **et de dispositifs de diagnostic délocalisé appartenant à la classe C** présente une demande d'examen de la conception à l'organisme notifié visé au point 3.1.

Amendement 241

Proposition de règlement

Article VIII — point 6.2 — sous-point e

Texte proposé par la Commission

- e) L'organisme notifié prend dûment en considération l'avis, s'il existe, émis par l'autorité compétente en matière de médicament concernée ou l'EMA pour arrêter sa décision. Il **fait part de** sa décision **finale à** l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou **à** l'EMA. Le certificat d'examen de la conception est délivré conformément au point 6.1 d).

Amendement

- e) L'organisme notifié prend dûment en considération l'avis, s'il existe, émis par l'autorité compétente en matière de médicament concernée ou l'EMA **sur l'adéquation scientifique du diagnostic compagnon** pour arrêter sa décision. **Si l'organisme notifié adopte une position différente, il justifie** sa décision **auprès de** l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou **de** l'EMA. **Si aucun n'accord n'est trouvé, l'organisme notifié en informe le GCDM.** Le certificat d'examen de la conception est délivré conformément au point 6.1 d).

Amendement 242

Proposition de règlement

Annexe IX — point 3.5

Texte proposé par la Commission

3.5. demande à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, pour les dispositifs faisant partie de la classe D, de vérifier que le dispositif satisfait aux STC ou aux autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de 30 jours. L'avis scientifique du laboratoire de référence et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable;

Amendement

3.5. demande à un laboratoire de référence, lorsqu'un tel laboratoire a été désigné conformément à l'article 78, pour les dispositifs faisant partie de la classe D, **ou pour les diagnostics compagnons**, de vérifier que le dispositif satisfait aux STC ou aux autres solutions choisies par le fabricant pour garantir un niveau de sécurité et de performances au moins équivalent. Le laboratoire de référence rend un avis scientifique dans un délai de 30 jours. L'avis scientifique du laboratoire de référence et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme notifié prend dûment en considération les vues exprimées dans l'avis scientifique. L'organisme notifié ne délivre pas le certificat si l'avis scientifique est défavorable;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 243
Proposition de règlement
Annexe IX — point 3.6

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.6. demande, pour les diagnostics compagnons destinés à être utilisés pour évaluer l'admissibilité du patient à un traitement avec un médicament particulier, sur la base du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et de performances et du projet de notice d'utilisation, l'avis de l'une des autorités compétentes désignées par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée l'«autorité compétente en matière de médicament») ou de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«EMA»), sur l'adéquation du dispositif au médicament concerné. Si le médicament relève exclusivement du champ d'application de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, l'organisme notifié consulte l'EMA. L'autorité compétente en matière de médicament ou l'Agence européenne des médicaments rend son avis, le cas échéant, dans un délai de 60 jours à compter de la réception de la documentation valide. Ce délai de 60 jours peut être prolongé une seule fois pour une nouvelle période de 60 jours pour des raisons scientifiquement valables. L'avis de l'autorité compétente en matière de médicaments ou de l'EMA et toute mise à jour éventuelle sont inclus dans la documentation de l'organisme notifié concernant le dispositif. L'organisme notifié prend dûment en considération l'avis, s'il existe, émis par l'autorité compétente en matière de médicament concernée ou l'EMA pour arrêter sa décision. Il fait part de sa décision finale à l'autorité compétente en matière de médicaments concernée ou à l'EMA.

supprimé

Amendement 244
Proposition de règlement
Annexe IX — point 5.4

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.4. Lorsque les modifications sont susceptibles de compromettre le diagnostic compagnon approuvé par le certificat UE d'examen de type en ce qui concerne son adéquation à un médicament, l'organisme notifié consulte l'autorité compétente en matière de médicament qui a participé à la consultation initiale ou l'EMA. L'autorité compétente en matière de médicament ou l'EMA rend son avis, le cas échéant, dans un délai de 30 jours à compter de la réception de la documentation valide concernant les modifications. L'approbation de toute modification du type approuvé prend la forme d'un complément au certificat d'examen UE de type.

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 245

Proposition de règlement

Annexe X — point 5.1

Texte proposé par la Commission

5.1. Pour les dispositifs appartenant à la classe D, le fabricant effectue des essais sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans délai à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui doivent prévoir que l'organisme notifié ou le fabricant envoie **régulièrement** des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsque celui-ci a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.

Amendement

5.1. Pour les dispositifs appartenant à la classe D, le fabricant effectue des essais sur les dispositifs ou sur chaque lot de dispositifs fabriqués. Une fois les contrôles et les essais terminés, il transmet sans délai à l'organisme notifié les rapports d'essai correspondants. En outre, le fabricant met à la disposition de l'organisme notifié les échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués, selon des conditions et des modalités convenues au préalable, qui doivent prévoir que l'organisme notifié ou le fabricant envoie des échantillons des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués à un laboratoire de référence, lorsque celui-ci a été désigné conformément à l'article 78, afin que les essais **en laboratoire** appropriés soient effectués. Le laboratoire de référence informe l'organisme notifié des résultats.

Amendement 246

Proposition de règlement

Annexe XII — partie A — point 1.2.1.4

Texte proposé par la Commission

1.2.1.4 Les données sur les performances analytiques **sont résumées dans** le rapport sur les preuves cliniques.

Amendement

1.2.1.4 **L'ensemble complet de** données sur les performances analytiques **accompagne** le rapport sur les preuves cliniques **et peut être résumé dans celui-ci**.

Amendement 247

Proposition de règlement

Annexe XII — partie A — point 1.2.1.5

Texte proposé par la Commission

1.2.2.5 Les données sur les performances **sont résumées dans** le rapport sur les preuves cliniques.

Amendement

1.2.2.5 **L'ensemble complet de** données sur les performances **accompagne** le rapport sur les preuves cliniques **et peut être résumé dans celui-ci**.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 248**Proposition de règlement****Annexe XII — partie A — point 1.2.2.6 — tiret 2***Texte proposé par la Commission*

-
- pour les dispositifs faisant partie de la classe C d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude **et** les informations pertinentes sur le protocole d'étude;

Amendement

-
- pour les dispositifs faisant partie de la classe C d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude, les informations pertinentes sur le protocole d'étude **et l'ensemble complet de données**;

Amendement 249**Proposition de règlement****Annexe XII — partie A — point 1.2.2.6 — tiret 3***Texte proposé par la Commission*

-
- pour les dispositifs faisant partie de la classe D d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude, les informations pertinentes sur le protocole d'étude et **les points** de données **individuels**;

Amendement

-
- pour les dispositifs faisant partie de la classe D d'après les règles établies à l'annexe VII, le rapport sur l'étude des performances cliniques inclut la méthode d'analyse des données, la conclusion de l'étude, les informations pertinentes sur le protocole d'étude et **l'ensemble complet** de données.

Amendement 250**Proposition de règlement****Annexe XII — partie A — point 2.2 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

Toutes les étapes de l'étude des performances cliniques, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée lors de la 18e assemblée médicale mondiale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de la 59e assemblée générale de l'Association médicale mondiale en 2008 à Séoul, en Corée.

Amendement

Toutes les étapes de l'étude des performances cliniques, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée lors de la 18e assemblée médicale mondiale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de la 59e assemblée générale de l'Association médicale mondiale en 2008 à Séoul, en Corée. **La conformité avec les principes susmentionnés est établie après l'examen par le comité d'éthique concerné.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 251**Proposition de règlement****Annexe XII — partie A — point 2.3.3 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

Un «rapport sur l'étude des performances cliniques», signé par un médecin ou toute autre personne autorisée, contient des informations documentées sur le protocole d'étude des performances cliniques, les résultats et les conclusions de l'étude des performances cliniques, y compris les résultats négatifs. Les résultats et les conclusions doivent être transparents, exempts de parti pris et cliniquement pertinents. Le rapport contient suffisamment d'informations pour être compris par un tiers indépendant sans qu'il soit nécessaire de se référer à d'autres documents. Le rapport mentionne également, si nécessaire, toute modification du protocole ou tout écart par rapport à celui-ci, ainsi que toute exclusion de données, et en fournit la justification appropriée.

Amendement

Un «rapport sur l'étude des performances cliniques», signé par un médecin ou toute autre personne autorisée, contient des informations documentées sur le protocole d'étude des performances cliniques, les résultats et les conclusions de l'étude des performances cliniques, y compris les résultats négatifs. Les résultats et les conclusions doivent être transparents, exempts de parti pris et cliniquement pertinents. Le rapport contient suffisamment d'informations pour être compris par un tiers indépendant sans qu'il soit nécessaire de se référer à d'autres documents. Le rapport mentionne également, si nécessaire, toute modification du protocole ou tout écart par rapport à celui-ci, ainsi que toute exclusion de données, et en fournit la justification appropriée. **Il s'accompagne d'un rapport sur les preuves cliniques décrit au point 3.1 et rendu accessible au public au travers du système électronique visé à l'article 51.**

Amendement 252**Proposition de règlement****Annexe XII — partie A — point 3.3***Texte proposé par la Commission*

3.3 Les preuves cliniques et la documentation y afférente sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données obtenues par le fabricant dans le cadre de l'application de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 5, qui inclut un plan de suivi après commercialisation du dispositif, conformément à la partie B de la présente annexe.

Amendement

3.3 Les **données sur les** preuves cliniques et la documentation y afférente sont actualisées tout au long du cycle de vie du dispositif concerné à l'aide des données obtenues par le fabricant dans le cadre de l'application de son plan de surveillance après commercialisation visé à l'article 8, paragraphe 5, qui inclut un plan de suivi après commercialisation du dispositif, conformément à la partie B de la présente annexe. **Les données sur les preuves cliniques et leurs mises à jour ultérieures dans le cadre du suivi après commercialisation sont accessibles au moyen des systèmes électroniques visés aux articles 51 et 60.**

Amendement 253**Proposition de règlement****Annexe XIII — partie I bis (nouvelle) — point 1 (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***I bis. Sujets incapables et mineurs****1. Sujets incapables**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans le cas de sujets incapables qui n'ont pas donné leur consentement éclairé ni refusé de le faire avant le début de leur incapacité, des études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour les sujets des études ne peuvent être conduites que si, outre les conditions générales, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:

- le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu; ce consentement exprime la volonté présumée du patient et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse;*
- le sujet incapable a reçu de l'investigateur ou de son représentant, conformément à la législation nationale de l'État membre concerné, des informations adaptées à sa capacité de compréhension sur l'étude, ses risques et ses avantages;*
- le souhait explicite d'un participant incapable, en mesure de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'étude des performances cliniques ou d'en être retiré à tout moment est respecté par l'investigateur, même si aucun motif n'est invoqué et sans qu'il en résulte, pour le participant ou son représentant légal, une responsabilité ou un préjudice quelconque;*
- aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis une compensation pour la participation à l'étude des performances cliniques;*
- une telle recherche est essentielle pour valider les données obtenues lors d'une étude des performances cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;*
- une telle recherche se rapporte directement à une situation clinique dont souffre la personne concernée;*
- l'étude des performances cliniques a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement, et le seuil de risque et le degré d'angoisse sont expressément définis et observés en permanence;*
- cette étude est nécessaire pour améliorer la santé de la population concernée par l'étude des performances cliniques et elle ne peut pas être réalisée avec des participants capables;*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *il y a lieu de s'attendre à ce que la participation à l'étude des performances cliniques entraîne pour le participant incapable un bénéfice supérieur aux risques ou ne comporte qu'un risque minime;*
- *le protocole a été adopté par un comité d'éthique doté de compétences quant à la maladie et à la population de patients concernées, ou ayant consulté sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population de patients concernées.*

Dans la mesure du possible, le sujet d'essai prend part à la procédure de consentement.

Amendement 254

Proposition de règlement

Annexe XIII — partie I bis (nouvelle) — point 2 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Mineurs

Des études interventionnelles des performances cliniques et autres études des performances cliniques présentant des risques pour le mineur ne peuvent être menées que si, outre les conditions générales, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:

- *le ou les représentants légaux ont donné leur consentement éclairé par écrit, qui représente la volonté présumée du mineur;*
- *le mineur a donné son consentement éclairé et exprès, s'il est en mesure de donner son consentement en vertu de la législation nationale;*
- *le mineur a reçu, de la part d'un médecin formé et rompu au travail avec des enfants (l'investigateur ou un membre de l'équipe en charge de l'étude), toutes les informations utiles adaptées à son âge et sa maturité concernant l'étude, les risques et les avantages;*
- *sans préjudice du deuxième tiret, le souhait explicite d'un mineur, en mesure de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'étude des performances cliniques ou d'en être retiré à tout moment est dûment pris en compte par l'investigateur;*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

-
- aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis un paiement pour la participation à l'étude des performances cliniques;
 - une telle recherche se rapporte directement à une condition clinique touchant le mineur concerné ou possède des caractéristiques imposant sa réalisation sur des mineurs;
 - l'étude des performances cliniques a été conçue pour minimiser la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement, et le seuil de risque et le degré d'angoisse sont expressément définis et observés en permanence;
 - il y a lieu de croire que l'investigation clinique peut aboutir à certains bénéfices directs pour la catégorie de patients visée par l'étude des performances cliniques;
 - les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence ont été suivies;
 - les intérêts du patient priment toujours ceux de la science et de la société;
 - l'étude des performances cliniques ne reproduit pas d'autres études fondées sur la même hypothèse et les technologies employées sont adaptées à l'âge des sujets;
 - le protocole a été adopté par un comité d'éthique doté de compétences en pédiatrie, ou après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la pédiatrie.

Le mineur participe à la procédure de consentement d'une façon adaptée compte tenu de son âge et de sa maturité. Les mineurs auxquels la législation nationale reconnaît le droit de donner leur consentement donnent également leur consentement éclairé et exprès en vue de participer à l'étude.

Lorsqu'au cours d'une étude des performances cliniques, le mineur atteint la majorité conformément à la législation nationale de l'État membre concerné, son consentement éclairé doit être spécifiquement obtenu pour la poursuite de l'étude.

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0428

Dispositifs médicaux ***I

Amendements du Parlement européen, adoptés le 22 octobre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) ⁽¹⁾

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2016/C 208/20)

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) **Le souhait de garantir au patient un accès rapide à de nouveaux dispositifs médicaux ne devrait jamais prévaloir sur la nécessité d'assurer sa sécurité.**

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont inextricablement liés, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du **TFUE**, le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, qui peuvent alors jouir du principe de libre circulation des biens. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du **TFUE**, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs médicaux en garantissant, entre autres, que les données issues des investigations cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des sujets d'une investigation clinique est préservée.

(2) Le présent règlement vise à garantir le fonctionnement du marché intérieur des dispositifs médicaux, sur la base d'un niveau élevé de protection de la santé **pour les patients, les utilisateurs et les manipulateurs**. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont inextricablement liés, sans que l'un l'emporte sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du **traité FUE**, le présent règlement harmonise les dispositions régissant la mise sur le marché et la mise en service sur le marché de l'Union de dispositifs médicaux et de leurs accessoires, qui peuvent alors jouir du principe de libre circulation des biens. En ce qui concerne l'article 168, paragraphe 4, point c), du **traité FUE**, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité applicables à ces dispositifs médicaux en garantissant, entre autres, que les données issues des investigations cliniques sont fiables et solides et que la sécurité des sujets d'une investigation clinique est préservée.

⁽¹⁾ La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente conformément à l'article 57, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (A7-0324/2013).

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 3**Proposition de règlement****Considérant 2 bis (nouveau) — phrase 1***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(2 bis) *La directive 2010/32/UE du Conseil ne garantit pas seulement la sécurité pour les patients mais aussi pour les autres usagers de seringues* ⁽¹⁾

⁽¹⁾ *Directive du Conseil 2010/32/UE du 10 mai 2010 portant application de l'accord cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP (JO L 134 du 1.6.2010, p. 66).*

Amendement 4**Proposition de règlement****Considérant 2 bis (nouveau) — phrase 2***Texte proposé par la Commission**Amendement*

La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ *prévoit de remplacer, réduire ou raffiner les essais sur les vertébrés.*

⁽¹⁾ *Directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques (JO L 276 du 20.10.2010, p. 33).*

Amendement 5**Proposition de règlement****Considérant 3***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité, de renforcer considérablement les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs.

(3) Il convient, pour améliorer la santé et la sécurité **des professionnels de la santé, des patients, des utilisateurs et des manipulateurs, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets**, de renforcer considérablement les principaux volets de la réglementation en vigueur, tels que la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations cliniques et l'évaluation clinique, la vigilance et la surveillance du marché, et d'introduire des dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des dispositifs.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 6
Proposition de règlement
Considérant 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) De nombreuses entreprises petites ou moyennes (PME) sont actives dans le domaine des dispositifs médicaux. Il y a lieu de prendre en compte ce fait dans la réglementation du secteur, sans pour autant compromettre la sécurité ou négliger les aspects sanitaires.

Amendement 7
Proposition de règlement
Considérant 7

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7) Il convient de dissocier clairement le champ d'application du présent règlement de celui des autres actes législatifs de l'Union visant à l'harmonisation dans le domaine des produits, tels que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les médicaments, les produits cosmétiques et les denrées alimentaires. **Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires⁽²⁸⁾ de manière à exclure les dispositifs médicaux de son champ d'application.**

(7) Il convient de dissocier clairement le champ d'application du présent règlement de celui des autres actes législatifs de l'Union visant à l'harmonisation dans le domaine des produits, tels que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les médicaments, les produits cosmétiques et les denrées alimentaires. **Étant donné qu'il est, dans certains cas, difficile de faire la distinction entre les dispositifs médicaux, les médicaments et les produits cosmétiques ou les denrées alimentaires, il convient d'introduire dans le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil⁽²⁸⁾, la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil⁽²⁹⁾, le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil⁽³⁰⁾ et la directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil⁽³¹⁾, la possibilité de prendre une décision applicable à toute l'Union en ce qui concerne la réglementation dont relève un produit. Ces actes de l'Union doivent donc être modifiés.**

⁽²⁸⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p.1.

⁽²⁸⁾ Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques (JO L 342 du 22.12.2009, p. 59).

⁽²⁹⁾ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

⁽³⁰⁾ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

⁽³¹⁾ Directive 2002/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 10 juin 2002 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les compléments alimentaires (JO L 183 du 12.7.2002, p. 51).

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 8**Proposition de règlement****Considérant 7 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 bis) *Un comité consultatif pluridisciplinaire en matière de dispositifs médicaux, composé d'experts et de représentants des parties prenantes devrait être mis en place afin de fournir, le cas échéant, des conseils scientifiques à la Commission, au groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux ainsi qu'aux États membres sur les questions relatives à la technologie médicale, au statut réglementaire des dispositifs et aux autres aspects de l'application du présent règlement.*

Amendement 9**Proposition de règlement****Considérant 8**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8) Il devrait appartenir **aux États membres** de trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit **relève** du champ d'application du présent règlement. **Si nécessaire, la Commission peut trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit relève de la définition de dispositif médical ou d'accessoire de dispositif médical. Compte tenu de la difficulté de distinguer certains dispositifs médicaux de produits cosmétiques, il convient également de prévoir dans le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques** ⁽²⁹⁾ la possibilité de **déterminer la réglementation dont relève un produit par la voie d'une décision valable à l'échelle de l'Union.**

(8) *Afin d'assurer une classification uniforme dans tous les États membres, notamment en ce qui concerne les cas-limites, il devrait appartenir à la Commission, après avoir consulté le comité consultatif et le groupe de coordination, de trancher au cas par cas la question de savoir si tel ou tel produit ou groupe de produits relèvent du champ d'application du présent règlement. Les États membres devraient également avoir la possibilité de demander à la Commission de prendre une décision sur le statut réglementaire d'un produit, ou d'une catégorie ou d'un groupe de produits.*

⁽²⁹⁾ JO L 342 du 22.12.2009, p. 59.

Amendement 10**Proposition de règlement****Considérant 11 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) *Des dispositifs non intrusifs, non réglementés, comme les lentilles de contact non correctrices à des fins cosmétiques, peuvent être la source de complications sanitaires — comme la kératite infectieuse — s'ils sont fabriqués ou utilisés de manière inappropriée. Il y a lieu de mettre en place des normes de sécurité pour protéger la sécurité des consommateurs qui décident de recourir à de tels produits.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 11
Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission

- (12) Comme pour les produits contenant des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale viables, lesquels sont explicitement exclus des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et, partant, du présent règlement, il convient de préciser que les produits contenant des substances biologiques vivantes d'une autre origine ne relèvent pas davantage du présent règlement.

Amendement

- (12) Comme pour les produits contenant des tissus ou cellules d'origine humaine ou animale viables, lesquels sont explicitement exclus des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE et, partant, du présent règlement, il convient de préciser que les produits contenant des substances biologiques vivantes d'une autre origine, **qui atteignent leurs objectifs prévus par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques**, ne relèvent pas davantage du présent règlement.

Amendement 12
Proposition de règlement
Considérant 12 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (12 bis) **Les dispositifs utilisés pour le don de sang et la thérapie sanguine doivent satisfaire aux exigences de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

Amendement 13
Proposition de règlement
Considérant 12 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (12 ter) **Il convient de mieux réglementer la publicité pour la chirurgie esthétique dans le but de s'assurer que les patients sont pleinement conscients des risques comme des avantages.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 14
Proposition de règlement
Considérant 13

Texte proposé par la Commission

- (13) Il n'existe pas de certitude scientifique quant aux risques et aux avantages des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux. Il est nécessaire, pour garantir un niveau élevé de protection de la santé, la libre circulation des biens **et** la sécurité juridique pour les fabricants, d'introduire une définition homogène des nanomatériaux fondée sur la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, et de prévoir la marge nécessaire pour adapter cette définition aux progrès scientifiques et techniques et à l'évolution de la réglementation de l'Union et de la réglementation internationale. Les fabricants de dispositifs médicaux qui utilisent des nanoparticules pour la conception et la fabrication de ceux-ci devraient prendre des précautions particulières **pour en éviter la libération dans le corps humain** et appliquer la procédure d'évaluation de la conformité la plus stricte.

Amendement

- (13) Il n'existe pas de certitude scientifique quant aux risques et aux avantages des nanomatériaux utilisés dans les dispositifs médicaux. Il est nécessaire, pour garantir un niveau élevé de protection de la santé **et de la sécurité des professionnels de la santé, des manipulateurs et des patients, ainsi que** la libre circulation des biens, la sécurité juridique pour les fabricants **et la responsabilité de leur part**, d'introduire une définition homogène des nanomatériaux fondée sur la recommandation 2011/696/UE de la Commission du 18 octobre 2011 relative à la définition des nanomatériaux, et de prévoir la marge nécessaire pour adapter cette définition aux progrès scientifiques et techniques et à l'évolution de la réglementation de l'Union et de la réglementation internationale. Les fabricants de dispositifs médicaux qui utilisent des nanoparticules **destinées à être intentionnellement libérées dans le corps humain** pour la conception et la fabrication de ceux-ci devraient prendre des précautions particulières et appliquer la procédure d'évaluation de la conformité la plus stricte.

Amendement 15
Proposition de règlement
Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (13 bis) **Les dispositifs médicaux utilisés pour le don des substances d'origine humaine et leur usage ultérieur à des fins de traitement doivent se conformer à la législation de l'Union en matière de santé publique, qui assure des normes minimales de qualité et de sécurité, y compris la directive 2002/98/CE établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins et ses directives additionnelles.**

Amendement 16
Proposition de règlement
Considérant 15 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (15 bis) **Le présent règlement comporte des prescriptions quant aux caractéristiques de la conception, de la sécurité et de la performance des dispositifs médicaux destinées à prévenir les lésions professionnelles conformément aux dispositions énoncées dans la directive 2010/32/UE.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 17
Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission

- (19) Compte tenu du rôle important de la normalisation dans le domaine des dispositifs médicaux, il convient que le respect des normes harmonisées définies dans le règlement (UE) n° [...] relatif à la normalisation européenne⁽⁴²⁾ soit un moyen pour les fabricants de prouver qu'ils respectent les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et d'autres prescriptions légales, notamment en matière de gestion de la qualité et des risques.

⁽⁴²⁾ JO L [...] du [...], p. [...].

Amendement

- (19) Compte tenu du rôle important de la normalisation **et de la traçabilité** dans le domaine des dispositifs médicaux, il convient que le respect des normes harmonisées définies dans le règlement (UE) n° **1025/2012 du Parlement européen et du Conseil**⁽⁴²⁾ soit un moyen pour les fabricants de prouver qu'ils respectent les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances et d'autres prescriptions légales, notamment en matière de gestion de la qualité et des risques.

⁽⁴²⁾ **Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision n° 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 316 du 14.11.2012, p. 12).**

Amendement 18
Proposition de règlement
Considérant 19 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (19 bis) *En ce qui concerne les dispositifs qui se composent de plus d'une partie implantable, par exemple les prothèses de la hanche, il y a lieu de veiller à la compatibilité des parties provenant de différents fabricants de façon à éviter le remplacement de l'élément fonctionnel du dispositif et donc des risques et des désagréments inutiles pour le patient. La Commission devrait étudier la nécessité de mesures supplémentaires pour assurer la compatibilité des parties équivalentes des prothèses de la hanche provenant de différents fabricants, compte tenu du fait que les opérations de la hanche sont le plus souvent réalisées sur des personnes âgées dans le cas desquelles les opérations présentent un risque plus élevé pour la santé.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 19
Proposition de règlement
Considérant 21 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(21 bis) **Pour garantir une protection adéquate des personnes travaillant à proximité d'un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM) en fonctionnement, il convient de se référer à la directive 2013/35/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Directive 2013/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (vingtième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) et abrogeant la directive 2004/40/CE (JO L 179 du 29.6.2013, p. 1).

Amendement 20
Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission

Amendement

(24) Il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, telles qu'elles sont prévues dans le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, sans préjudice des obligations particulières énoncées dans les différentes parties du présent règlement, de manière à permettre aux opérateurs concernés de mieux comprendre les dispositions juridiques et, ainsi, de mieux s'y conformer.

(24) Il convient d'énoncer clairement les obligations générales des différents opérateurs économiques, dont les importateurs et les distributeurs, telles qu'elles sont prévues dans le nouveau cadre législatif applicable à la commercialisation des produits, sans préjudice des obligations particulières énoncées dans les différentes parties du présent règlement, de manière à permettre aux opérateurs concernés de mieux comprendre les dispositions juridiques et, ainsi, de mieux s'y conformer. **Il convient d'établir des conditions permettant aux entreprises petites ou moyennes qui ont une spécialisation intelligente de disposer d'un meilleur accès à ce marché.**

Amendement 21
Proposition de règlement
Considérant 25 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(25 bis) **Pour garantir que les patients ayant subi des préjudices du fait de dispositifs médicaux défectueux sont indemnisés de tout dommage et traitement associé, et éviter que le risque de dommage du fait d'un dispositif médical défectueux et le risque d'insolvabilité du fabricant ne retombent sur les patients en cas de préjudices, les fabricants devraient être obligés de souscrire une assurance en responsabilité civile, assortie d'une couverture minimale suffisante.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 22
Proposition de règlement
Considérant 27

Texte proposé par la Commission

- (27) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux soient réalisés par un membre du personnel du fabricant qui répond à des conditions minimales de qualification.

Amendement

- (27) Il convient de faire en sorte que la surveillance et le contrôle de la fabrication des dispositifs médicaux soient réalisés par un membre du personnel du fabricant qui répond à des conditions minimales de qualification. **En plus de veiller au respect de la réglementation, cette personne pourrait aussi être chargée de veiller à la conformité dans d'autres domaines, comme les procédés de fabrication ou l'évaluation de la qualité. Les qualifications requises de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation sont sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, notamment pour les fabricants de dispositifs sur mesure, lorsque les exigences peuvent être satisfaites, à l'échelon national, par divers systèmes d'éducation ou de formation professionnelle.**

Amendement 24
Proposition de règlement
Considérant 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (31 bis) **La possibilité actuelle de retraitement des dispositifs médicaux étiquetés à usage unique n'est pas acceptable du point de vue de la sécurité. Seuls les dispositifs étiquetés comme réutilisables devraient donc être retraités. Par conséquent, les dispositifs médicaux étiquetés à usage unique devraient être réellement à usage unique et il ne devrait y avoir que deux possibilités: à usage unique ou réutilisable. Afin d'éviter un étiquetage systématique des dispositifs comme étant à usage unique, tous les dispositifs devraient, en règle générale, être réutilisables à moins qu'ils ne figurent sur une liste dressée par la Commission, après avoir consulté le comité consultatif, des catégories ou groupes de dispositifs impropres au retraitement. Le retraitement des dispositifs comprend différentes actions afin de s'assurer qu'un dispositif médical peut être réutilisé sans risque, passant par la décontamination, la stérilisation, le nettoyage, le démontage, la réparation, le remplacement de composants jusqu'à l'emballage. Ces actions devraient être soumises à des normes comparables et transparentes.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 25
Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission

- (32) Les patients auxquels on implante un dispositif devraient obtenir des informations de base sur le dispositif implanté qui en permettent l'identification et contiennent tous les avertissements utiles et toutes les précautions requises, par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners utilisés pour les contrôles de sécurité.

Amendement

- (32) Les patients auxquels on implante un dispositif devraient obtenir des informations de base **claires et facilement accessibles** sur le dispositif implanté qui en permettent l'identification et contiennent **des informations sur les principales caractéristique du dispositif, ainsi que** tous les avertissements utiles **des risques pour la santé** et toutes les précautions requises, par exemple des indications quant à sa compatibilité avec certains dispositifs de diagnostic ou avec des scanners utilisés pour les contrôles de sécurité.

Amendement 26
Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission

- (33) Il convient de prévoir comme règle générale la présence du marquage CE sur les dispositifs médicaux pour indiquer leur conformité avec le présent règlement de manière à ce qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Il y a lieu que les États membres ne créent pas d'entraves à leur mise sur le marché ou leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement.

Amendement

- (33) Il convient de prévoir comme règle générale la présence du marquage CE sur les dispositifs médicaux pour indiquer leur conformité avec le présent règlement de manière à ce qu'ils puissent circuler librement dans l'Union et être mis en service conformément à leur destination. Il y a lieu que les États membres ne créent pas d'entraves à leur mise sur le marché ou leur mise en service pour des raisons liées aux prescriptions du présent règlement. **Néanmoins, les États membres devraient pouvoir décider s'il y a lieu de limiter l'utilisation de tout type spécifique de dispositif médical pour des aspects non couverts par le présent règlement.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 27
Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission

(34) La traçabilité des dispositifs médicaux au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer la politique d'achat et la gestion des stocks par les hôpitaux.

Amendement

(34) La traçabilité des dispositifs médicaux au moyen d'un système d'identification unique des dispositifs (IUD) fondé sur des lignes directrices internationales devrait accroître considérablement la sécurité effective des dispositifs médicaux après commercialisation, grâce à un meilleur signalement des incidents, à des mesures correctives de sécurité ciblées et à un meilleur contrôle par les autorités compétentes. Elle devrait aussi contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la contrefaçon de dispositifs. L'utilisation du système d'IUD devrait également améliorer la politique d'achat et la gestion des stocks par les hôpitaux, **les négociants en gros et les pharmaciens et être compatible avec les éléments de sécurité visés par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et avec d'autres systèmes d'authentification déjà en place dans ce cadre.**

⁽¹⁾ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74).

Amendement 28
Proposition de règlement
Considérant 35

Texte proposé par la Commission

(35) La transparence et **une meilleure information** sont **capitales** pour donner davantage d'autonomie aux patients et aux professionnels de la santé et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.

Amendement

(35) La transparence et **l'accès approprié à l'information, présentée de manière adéquate pour leurs destinataires,** sont **essentiels** pour donner davantage d'autonomie aux patients, **aux utilisateurs** et aux professionnels de la santé et leur permettre de prendre des décisions en connaissance de cause, pour fournir une base solide à la prise de décisions en matière de réglementation et pour faire en sorte que le système de réglementation inspire confiance.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 29
Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission

- (36) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques, dont le système d'IUD, pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, aux certificats, aux investigations cliniques, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, de prévenir les déclarations multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur le marché intérieur, cette démarche ne peut se faire efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux.

Amendement

- (36) Un aspect primordial est la création d'une base de données centrale qui devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques, dont le système d'IUD, pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, aux certificats, aux investigations cliniques, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données doit permettre d'accroître la transparence générale, ***grâce à un meilleur accès à l'information pour le grand public et les professionnels de la santé, de*** rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission, de prévenir les déclarations multiples et de renforcer la coordination entre les États membres. Étant donné que, sur le marché intérieur, cette démarche ne peut se faire efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 30
Proposition de règlement
Considérant 37

Texte proposé par la Commission

- (37) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed **relatifs aux dispositifs présents sur le marché, aux opérateurs économiques concernés et aux certificats** permettent au grand public d'être bien informé des dispositifs présents sur le marché de l'Union. Le système électronique relatif aux investigations cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et, dans ce cas, de signaler les événements indésirables graves. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements à signaler et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités nationales compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes.

Amendement

- (37) Il convient que les systèmes électroniques d'Eudamed permettent au grand public **et aux professionnels de la santé** d'être bien informé des dispositifs présents sur le marché de l'Union. **Des niveaux adéquats d'accès pour le grand public et les professionnels de la santé à ces parties des systèmes électroniques d'Eudamed, qui fournissent des renseignements essentiels sur les dispositifs médicaux susceptibles de présenter un risque pour la santé et la sécurité publiques sont essentiels. Lorsque cet accès est limité, il devrait être possible, sur demande motivée, de divulguer l'information existante pour les dispositifs médicaux, à moins que la limitation de l'accès soit justifiée par des raisons de confidentialité.** Le système électronique relatif aux investigations cliniques devrait servir d'outil de coopération entre les États membres et permettre aux promoteurs d'introduire, volontairement, une demande unique pour plusieurs États membres et, dans ce cas, de signaler les événements indésirables graves. Le système électronique relatif à la vigilance devrait permettre aux fabricants de signaler les incidents graves et autres événements à signaler et faciliter la coordination de l'évaluation de ceux-ci par les autorités nationales compétentes. Le système électronique relatif à la surveillance du marché devrait servir à l'échange d'informations entre les autorités compétentes. **Un panorama des informations de vigilance et de surveillance du marché devrait être régulièrement mis à la disposition des professionnels de la santé et du public.**

Amendement 31
Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission

- (39) Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient que les fabricants **en résumé** les **principales** caractéristiques de sécurité et **performances** et les résultats de l'évaluation clinique **dans un document destiné à** être rendu public.

Amendement

- (39) Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient, **par souci de transparence**, que les fabricants **rédigent un rapport sur** les caractéristiques de sécurité et **de performance du dispositif** et **sur** les résultats de l'évaluation clinique. **Un résumé de ce rapport de sécurité et de performance devrait** être rendu public **par Eudamed.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 32**Proposition de règlement****Considérant 39 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39 bis) *Conformément aux règles de l'Agence européenne des médicaments relatives à l'accès aux documents, l'Agence communique sur demande les documents fournis dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, y compris les rapports d'étude clinique, une fois achevée la procédure de décision relative au médicament concerné. Des normes correspondantes de transparence et d'accès aux documents devraient s'appliquer, voire être renforcées pour les dispositifs médicaux à haut risque, notamment s'ils ne sont pas soumis à une autorisation avant leur mise sur le marché. Aux fins du présent règlement, en règle générale, les données figurant dans les investigations cliniques ne devraient pas être considérées comme sensibles d'un point de vue commercial dès lors qu'est démontrée la conformité d'un dispositif aux exigences en vigueur selon la procédure applicable d'évaluation de la conformité. Ceci devrait être sans préjudice des droits de propriété intellectuelle du fabricant relatifs aux données des investigations cliniques pour ce qui concerne leur usage par d'autres fabricants.*

Amendement 33**Proposition de règlement****Considérant 39 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39 ter) *Pour les dispositifs invasifs et ayant une fonction de diagnostic et de mesurage, il convient que les Etats membres prennent toutes les mesures nécessaires à prévenir le risque d'infection et de contamination microbienne entre les patients. A cette fin, les Etats membres devraient éliminer les risques connus ou prévisibles pour la sécurité des patients en préconisant notamment les niveaux et protocoles de désinfection les plus sûrs et s'assurer de leurs mise en œuvre effective par les utilisateurs et les établissements de santé. Il convient, conformément au présent règlement, que la Commission s'assure de l'adéquation de ces mesures préventives avec la protection de la santé.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 34
Proposition de règlement
Considérant 40

Texte proposé par la Commission

- (40) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.

Amendement

- (40) Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité **des professionnels de la santé, des utilisateurs et des manipulateurs, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets** ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, **et le cas échéant par l'Agence européenne des médicaments**, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union.

Amendement 35
Proposition de règlement
Considérant 42

Texte proposé par la Commission

- (42) *Pour les dispositifs médicaux à haut risque, il convient que les autorités soient informées rapidement des dispositifs qui font l'objet d'une évaluation de la conformité et aient le droit, pour des raisons scientifiquement fondées, de contrôler l'évaluation préliminaire menée par les organismes notifiés, notamment pour les dispositifs nouveaux, les dispositifs faisant intervenir une technologie nouvelle, les dispositifs appartenant à une catégorie de dispositifs connaissant un taux d'incidents graves particulièrement élevé, ou les dispositifs similaires dont les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés présentent des divergences significatives. La procédure établie par le présent règlement ne s'oppose pas à ce qu'un fabricant informe volontairement une autorité compétente de son intention d'introduire une demande d'évaluation de la conformité pour un dispositif médical à haut risque avant d'introduire la demande auprès de l'organisme notifié.*

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendements 363 et 370
Proposition de règlement
Considérant 42 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 bis) Pour les dispositifs médicaux à haut risque tels que les dispositifs de classe III, les dispositifs implantables et les dispositifs conçus pour administrer une substance médicamenteuse lorsqu'une défaillance ou un dysfonctionnement de ces dispositifs aurait une incidence importante sur la santé et la sécurité, l'évaluation de la conformité devrait être de la compétence d'organismes notifiés spécialisés. Ces organismes notifiés spécialisés devraient être désignés par l'Agence européenne des médicaments sur la base d'exigences renforcées en ce qui concerne les qualifications et la formation du personnel visées au point 3.5 bis de l'annexe VI. Ils devraient s'assembler en réseau de façon, notamment, à échanger des bonnes pratiques et à assurer la convergence de leurs travaux. Le comité d'évaluation des dispositifs médicaux (CEDM) émet un avis sur la solidité des données cliniques au moyen d'une évaluation dans des cas spécifiques. La nécessité de cette évaluation supplémentaire devrait diminuer lorsque les nouvelles règles auront été pleinement mises en œuvre et appliquées, notamment à tous les organismes notifiés, et que des normes techniques communes auront été définies. La Commission devrait donc revoir au bout de cinq ans le fonctionnement et l'expérience de la procédure d'évaluation supplémentaire afin d'évaluer s'il est possible de la limiter davantage.

Amendement 379
Proposition de règlement
Paragraphe 42 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 ter) Étant donné que le présent règlement, qui combine désormais les dispositifs médicaux implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE et les dispositifs médicaux implantables visés par la directive 93/42/CEE, place tous les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs implantables présentant un intérêt sur le plan de la santé publique dans la classe de risque la plus élevée, à savoir la catégorie III, qui donne lieu aux contrôles les plus stricts, et étant donné que la grande majorité des dispositifs médicaux implantables actifs relevant de la classe II b, tels que les broches, les vis osseuses, les plaques, les agrafes, etc., sont de longue date implantés dans le corps humain en toute sécurité, et que des organismes notifiés seront spécifiquement désignés pour ces dispositifs implantables de la classe II b, les dispositifs implantables de ladite classe ne doivent pas être soumis à la procédure d'examen.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 364
Proposition de règlement
Considérant 42 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 quater) **Le CEDM devrait être composé d'experts cliniques des domaines médicaux pertinents pour le dispositif médical évalué, d'un représentant de l'Agence européenne des médicaments et d'un représentant des associations de patients. Il devrait se réunir à la demande du GCDM ou de la Commission et le représentant de la Commission devrait présider ses réunions. La Commission devrait apporter un soutien logistique au secrétariat et aux opérations du CEDM.**

Amendement 38
Proposition de règlement
Considérant 45

Texte proposé par la Commission

Amendement

(45) Il convient de **simplifier** et de rationaliser les procédures d'évaluation de la conformité et de définir clairement les modalités d'évaluation que les organismes notifiés sont tenus d'appliquer, de manière à garantir des conditions équitables.

(45) Il convient de **renforcer** et de rationaliser les procédures d'évaluation de la conformité et de définir clairement les modalités d'évaluation que les organismes notifiés sont tenus d'appliquer, de manière à garantir des conditions équitables.

Amendement 39
Proposition de règlement
Considérant 47

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47) Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux principales lignes directrices internationales dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011 sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux pour sujets humains et la dernière version (2008) de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, de manière à ce que les investigations cliniques menées dans l'Union soient acceptées ailleurs et à ce que celles menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être acceptées au titre du présent règlement.

(47) Les dispositions régissant les investigations cliniques devraient être conformes aux principales lignes directrices internationales dans ce domaine, telles que la norme internationale ISO 14155:2011, **ou toute version ultérieure**, sur les bonnes pratiques cliniques en matière d'investigations cliniques des dispositifs médicaux pour sujets humains et la dernière version de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, de manière à ce que les investigations cliniques menées dans l'Union soient acceptées ailleurs et à ce que celles menées hors de l'Union conformément aux lignes directrices internationales puissent être acceptées au titre du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 40
Proposition de règlement
Considérant 47 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(47 bis) *La déclaration de Helsinki de l'Association médicale mondiale ⁽¹⁾ déclare au paragraphe 15 que «le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence.» Les investigations cliniques qui présentent des risques pour les sujets ne devraient être autorisées qu'après évaluation et approbation par un comité d'éthique. L'État membre rapporteur et les autres États membres concernés doivent s'organiser de sorte que l'autorité compétente reçoive l'autorisation d'un comité d'éthique pour le protocole d'étude des performances cliniques.*

⁽¹⁾ *Déclaration de Helsinki de l'AMM sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par la 18^e assemblée générale de l'AMM en juin 1964 à Helsinki (Finlande) et modifiée en dernier lieu par la 59^e assemblée générale de l'AMM en octobre 2008 à Séoul (Corée): http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/17c_fr.pdf*

Amendement 41
Proposition de règlement
Considérant 48 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(48 bis) *Par souci de transparence, les promoteurs devraient présenter les résultats des investigations cliniques en même temps qu'un résumé destiné aux non-spécialistes dans les délais prescrits par le règlement. La Commission devrait être habilitée à adopter des actes délégués au sujet de la préparation du résumé destiné aux non-spécialistes et de la communication du rapport sur les investigations cliniques. La Commission devrait élaborer des lignes directrices pour gérer et faciliter le partage des données brutes de toutes les investigations cliniques.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 43
Proposition de règlement
Considérant 50

Texte proposé par la Commission

(50) Il convient que les promoteurs signalent **certain**s événements indésirables survenant durant les investigations cliniques aux États membres concernés, qui **devraient avoir** la possibilité d'arrêter ou de suspendre les investigations s'ils le jugent nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des sujets de celles-ci. Il y a lieu **que** ces informations **soient communiquées** aux autres États membres.

Amendement

(50) Il convient que les promoteurs signalent **les** événements indésirables survenant durant les investigations cliniques aux États membres concernés, qui **ont** la possibilité d'arrêter ou de suspendre les investigations s'ils le jugent nécessaire pour garantir un niveau élevé de protection des sujets de celles-ci. Il y a lieu **de communiquer** ces informations aux autres États membres, **au groupe de coordination et à la Commission**.

Amendement 44
Proposition de règlement
Considérant 51 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(51 bis) **Il convient d'établir des règles rigoureuses pour les personnes qui ne sont pas en mesure de donner un consentement éclairé, telles que les enfants et les personnes incapables, au même niveau que dans la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.**

⁽¹⁾ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

Amendement 45
Proposition de règlement
Considérant 52

Texte proposé par la Commission

(52) Il convient, pour mieux protéger la santé et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, d'améliorer l'efficacité du système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux par la création d'un portail européen centralisé permettant de signaler les incidents graves et les mesures correctives de sécurité prises.

Amendement

(52) Il convient, pour mieux protéger la santé **des professionnels de la santé, des patients, des utilisateurs et des manipulateurs, y compris dans la chaîne d'élimination des déchets** et mieux préserver la sécurité des dispositifs présents sur le marché, d'améliorer l'efficacité du système de vigilance relatif aux dispositifs médicaux par la création d'un portail européen centralisé permettant de signaler les incidents graves et les mesures correctives de sécurité prises.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 46
Proposition de règlement
Considérant 53

Texte proposé par la Commission

- (53) Il est nécessaire de permettre aux professionnels de la santé et aux patients de signaler toute présomption d'incidents graves à l'échelle nationale à l'aide de formulaires harmonisés. Les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et **partager** les informations **avec leurs homologues** lorsqu'elles confirment la survenance d'un incident **grave**, de manière à réduire au minimum la récurrence de ces incidents.

Amendement

- (53) **Les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour sensibiliser les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients sur l'importance de signaler les incidents.** Il est nécessaire de permettre **et de donner les moyens** aux professionnels de la santé, **aux utilisateurs** et aux patients de signaler toute présomption d'incidents graves à l'échelle nationale à l'aide de formulaires harmonisés **et en garantissant, le cas échéant, l'anonymat.** Les autorités nationales compétentes devraient informer les fabricants et, **le cas échéant, leurs filiales et leurs sous-traitants et rapporter** les informations **par l'intermédiaire du système électronique adéquat d'Eudamed** lorsqu'elles confirment la survenance d'un incident, de manière à réduire au minimum la récurrence de ces incidents.

Amendement 47
Proposition de règlement
Considérant 54

Texte proposé par la Commission

- (54) Il convient, pour permettre le partage des ressources et garantir la cohérence des mesures correctives prises, que l'évaluation des incidents graves signalés et des mesures correctives de sécurité prises soit menée à l'échelon national, mais qu'une coordination soit assurée lorsque des incidents analogues sont survenus ou que des mesures correctives de sécurité doivent être prises dans plus d'un État membre.

Amendement

- (54) Il convient, pour permettre le partage des ressources et garantir la cohérence des mesures correctives prises **ainsi que la transparence des procédures**, que l'évaluation des incidents graves signalés et des mesures correctives de sécurité prises soit menée à l'échelon national, mais qu'une coordination soit assurée lorsque des incidents analogues sont survenus ou que des mesures correctives de sécurité doivent être prises dans plus d'un État membre.

Amendement 48
Proposition de règlement
Considérant 54 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (54 bis) **Les fabricants devraient produire régulièrement un rapport sur les dispositifs médicaux relevant de la classe III reprenant les données relatives au rapport bénéfice/risque et à l'exposition de la population afin d'évaluer s'il y a lieu d'entreprendre une action vis-à-vis du dispositif médical concerné.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 49
Proposition de règlement
Considérant 56

Texte proposé par la Commission

(56) Il convient que le présent règlement prévoie des règles en matière de surveillance du marché pour mieux protéger les droits et obligations des autorités nationales compétentes, garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et clarifier les procédures applicables.

Amendement

(56) Il convient que le présent règlement prévoie des règles en matière de surveillance du marché pour mieux protéger les droits et obligations des autorités nationales compétentes, garantir la coordination effective de leurs activités en matière de surveillance du marché et clarifier les procédures applicables. **La Commission devrait clairement définir la façon dont ces inspections devraient être menées afin d'assurer une mise en œuvre intégrale et harmonisée au sein de l'Union.**

Amendement 50
Proposition de règlement
Considérant 57

Texte proposé par la Commission

(57) Les États membres **doivent** percevoir des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés de manière à pérenniser ce contrôle et à mettre les organismes notifiés sur un pied d'égalité.

Amendement

(57) Les États membres **devraient** percevoir des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés de manière à pérenniser ce contrôle et à mettre les organismes notifiés sur un pied d'égalité. **Ces redevances devraient être comparables d'un État membre à l'autre et être rendues publiques.**

Amendement 51
Proposition de règlement
Considérant 57 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(57 bis) **Les États membres sont invités à prévoir des sanctions sévères et à les appliquer aux fabricants coupables de fraude aux dispositifs médicaux. Les sanctions doivent être au moins équivalentes aux avantages économiques de la fraude. Les sanctions peuvent également prendre la forme de peines de prison.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 52
Proposition de règlement
Considérant 58

Texte proposé par la Commission

- (58) Bien que le présent règlement soit sans effet sur le droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités réalisées à l'échelle nationale, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres du montant et de la structure des redevances avant leur adoption.

Amendement

- (58) Bien que le présent règlement soit sans effet sur le droit des États membres de percevoir des redevances pour les activités réalisées à l'échelle nationale, il convient, pour des raisons de transparence, que les États membres informent la Commission et les autres États membres du montant et de la structure, **qui doivent être comparables**, des redevances avant leur adoption.

Amendement 53
Proposition de règlement
Considérant 58 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (58 bis) ***Les États membres devraient adopter des barèmes sur les redevances pour les organismes notifiés, qui devraient être comparables entre États membres. La Commission devrait fournir des lignes directrices pour faciliter la comparabilité de ces redevances. Les États membres devraient transmettre leur liste de barèmes à la Commission et veiller à ce que les organismes notifiés enregistrés sur leur territoire publient les listes de barèmes concernant leurs activités d'évaluation de la conformité.***

Amendement 54
Proposition de règlement
Considérant 59

Texte proposé par la Commission

- (59) Il convient d'instituer un **comité d'experts** — le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (**GCDM**) –, composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui seront confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [.../...] relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à veiller à une mise en application harmonisée du présent règlement.

Amendement

- (59) Il convient d'instituer un groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, composé de personnes désignées par les États membres pour leur fonction et leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, afin qu'il s'acquitte des tâches qui lui seront confiées par le présent règlement et par le règlement (UE) [.../...] relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qu'il conseille la Commission et qu'il aide celle-ci et les États membres à veiller à une mise en application harmonisée du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 55
Proposition de règlement
Considérant 61

Texte proposé par la Commission

(61) Il convient que la Commission fournisse une aide scientifique, technique et logistique à l'autorité nationale coordonnatrice et fasse en sorte que le système de réglementation des dispositifs médicaux soit effectivement appliqué à l'échelle de l'Union sur la base de données scientifiques rigoureuses.

Amendement

(61) Il convient que la Commission fournisse une aide scientifique, technique et logistique à l'autorité nationale coordonnatrice et fasse en sorte que le système de réglementation des dispositifs médicaux soit effectivement **et uniformément** appliqué à l'échelle de l'Union sur la base de données scientifiques rigoureuses.

Amendement 56
Proposition de règlement
Considérant 63

Texte proposé par la Commission

(63) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise et le droit de propriété. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.

Amendement

(63) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et les principes reconnus, en particulier, par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et, notamment, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, **le principe du consentement libre et éclairé**, la protection des données à caractère personnel, la liberté des arts et des sciences, la liberté d'entreprise et le droit de propriété, **ainsi que la convention européenne des droits de l'homme**. Il convient que le présent règlement soit appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 57
Proposition de règlement
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

(64) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du **TFUE**, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne les produits faisant l'objet du présent règlement qui sont analogues à des dispositifs médicaux mais qui ne sont pas nécessairement destinés à un usage médical, en ce qui concerne l'adaptation de la définition des nanomatériaux aux progrès techniques et à l'évolution de la situation dans l'Union et à l'échelle internationale, en ce qui concerne l'adaptation aux progrès techniques des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, des éléments à aborder dans la documentation technique, du contenu minimal de la déclaration de conformité UE et des certificats délivrés par les organismes notifiés, des conditions **minimales** imposées aux organismes notifiés, des modalités de classification, des procédures d'évaluation de la conformité et de la documentation à présenter aux fins de l'approbation des investigations cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux investigations cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci. Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

Amendement

(64) Pour maintenir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, il convient de déléguer à la Commission, en vertu de l'article 290 du **traité FUE**, le pouvoir d'adopter des actes en ce qui concerne les produits faisant l'objet du présent règlement qui sont analogues à des dispositifs médicaux mais qui ne sont pas nécessairement destinés à un usage médical, en ce qui concerne l'adaptation de la définition des nanomatériaux aux progrès techniques et à l'évolution de la situation dans l'Union et à l'échelle internationale, en ce qui concerne l'adaptation aux progrès techniques des prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, des éléments à aborder dans la documentation technique, du contenu minimal de la déclaration de conformité UE et des certificats délivrés par les organismes notifiés, des conditions imposées aux organismes notifiés, des modalités de classification, des procédures d'évaluation de la conformité et de la documentation à présenter aux fins de l'approbation des investigations cliniques, en ce qui concerne la mise en place du système d'IUD, en ce qui concerne les informations nécessaires à l'enregistrement des dispositifs médicaux et de certains opérateurs économiques, en ce qui concerne le montant et la structure des redevances aux fins de la désignation et du contrôle des organismes notifiés, en ce qui concerne les informations relatives aux investigations cliniques rendues publiques, en ce qui concerne l'adoption de mesures préventives de protection de la santé à l'échelle de l'Union, et, enfin, en ce qui concerne les tâches des laboratoires de référence de l'Union européenne et les critères qui leur sont applicables, ainsi que le montant et la structure des redevances à percevoir pour les avis scientifiques émis par ceux-ci. **Cependant, des aspects fondamentaux du présent règlement, tels que les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances, les spécifications de la documentation technique et les exigences de certification du marquage CE, ainsi que toute modification ou addition à ceux-ci, ne devraient être prévus que par la procédure législative ordinaire.** Il importe tout particulièrement que la Commission procède aux consultations qui s'imposent tout au long de ses travaux préparatoires, y compris à la consultation d'experts. Il convient que, durant la phase de préparation et de rédaction des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et en bonne et due forme au Parlement européen et au Conseil.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 58
Proposition de règlement
Considérant 68

Texte proposé par la Commission

(68) Comme les opérateurs économiques, les **organismes notifiés, les États membres et la Commission** doivent s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de **s'adapter et de** prendre les mesures en matière d'organisation **nécessaires à sa bonne application**. Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du règlement afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux sur le marché.

Amendement

(68) Comme les opérateurs économiques, **notamment** les **PME**, doivent s'adapter aux modifications introduites par le présent règlement **et assurer sa bonne application**, il convient de prévoir une période de transition suffisante pour leur donner le temps de prendre les mesures **nécessaires** en matière d'organisation. **Néanmoins, les parties du règlement qui concernent directement les États membres et la Commission devraient être mises en œuvre dès que possible**. Il importe tout particulièrement qu'un nombre suffisant d'organismes notifiés soit désigné conformément aux nouvelles dispositions au moment de la mise en application du règlement afin d'éviter toute pénurie de dispositifs médicaux sur le marché. **Il convient aussi qu'à la date d'application, les organismes notifiés existants, qui traitent des dispositifs de classe III, soient l'objet d'une demande de notification conformément au présent règlement.**

Amendement 59
Proposition de règlement
Article 1 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement établit des règles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux à usage humain **et** leurs accessoires mis sur le marché ou mis en service dans l'Union.

Amendement

Le présent règlement établit des règles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux à usage humain leurs accessoires **et les dispositifs médicaux à visée esthétique** mis sur le marché ou mis en service dans l'Union.

Amendement 60
Proposition de règlement
Article 1 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux **et** leurs accessoires sont dénommés ci-après «dispositifs».

Amendement

Aux fins du présent règlement, les dispositifs médicaux, leurs accessoires **et les dispositifs à visée esthétique** sont dénommés ci-après «dispositifs».

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 61

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 2 — point f

Texte proposé par la Commission

(f) ni **les** produits qui consistent en substances biologiques ou en organismes autres que ceux visés aux points c) et e) qui sont viables, dont **les** micro-organismes vivants, **les** bactéries, **les** champignons ou **les** virus, ou qui en contiennent;

Amendement

f) ni **certain**s produits qui consistent en substances biologiques ou en organismes autres que ceux visés aux points c) et e) qui sont viables **et qui atteignent leurs objectifs prévus par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques**, dont **certain**s micro-organismes vivants, bactéries, champignons ou virus, ou qui en contiennent;

Amendement 62

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 4 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante, lors de sa mise sur le marché ou de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 10, de ladite directive, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent règlement.

Amendement

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante, lors de sa mise sur le marché ou de son utilisation conformément aux instructions du fabricant, une substance qui, utilisée séparément, serait considérée comme un médicament au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE, notamment un médicament dérivé du sang ou du plasma humains au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 10, de ladite directive, dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est évalué et autorisé conformément au présent règlement, **après consultation de l'agence nationale des médicaments ou de l'Agence européenne des médicaments**.

Amendement 63

Proposition de règlement

Article 1 — paragraphe 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. **Le présent règlement ne porte pas atteinte à la poursuite de l'application des mesures prises au titre de la directive 2002/98/CE et de ses cinq directives-filles qui établissent des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins.**

Les articles 10 (Personnel), 14 (Traçabilité), 15 (Notification des incidents et réactions indésirables graves), 19 (Examen des donneurs) et 29 (Exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique) de la directive 2002/98/CE garantissent la sécurité du donneur et du patient et, donc, ces normes existantes sont maintenues.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 64**Proposition de règlement****Article 1 — paragraphe 7 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

7 bis. *Les dispositions régissant les dispositifs médicaux au niveau de l'Union n'entravent nullement la liberté des États membres de décider, pour des aspects non couverts par le présent règlement, de restreindre l'utilisation de tout type de dispositif médical spécifique.*

Amendement 65**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(1) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes:

1) «dispositif médical»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales **directes ou indirectes** suivantes:

Amendement 66**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 1 — tiret 1***Texte proposé par la Commission**Amendement*

— diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,

— diagnostic, prévention, contrôle, **prévision**, traitement ou atténuation d'une maladie,

Amendement 67**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 1 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission**Amendement*

Les produits implantables et autres produits invasifs, destinés à être utilisés chez l'homme, qui sont énumérés à l'annexe XV sont considérés comme des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical;

Les produits implantables et autres produits invasifs, **ainsi que les produits utilisant des agents physiques externes**, destinés à être utilisés chez l'homme, qui sont énumérés **de façon non exhaustive** à l'annexe XV sont considérés, **aux fins du présent règlement**, comme des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 68**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 2***Texte proposé par la Commission*

- (2) «accessoire de dispositif médical»: tout article qui, sans être un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations ou d'y contribuer;

Amendement

- 2) «accessoire de dispositif médical»: tout article qui, sans être un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leurs destinations ou d'y contribuer; ***ou de contribuer spécialement au fonctionnement médical du dispositif médical, ou des dispositifs médicaux, selon sa destination/ses destinations, ou selon leur destination/leurs destinations;***

Amendement 69**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 2 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

- 2 bis) «dispositif à visée esthétique»: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, matière, substance ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'être humain à des fins de modification de l'apparence corporelle, sans visée thérapeutique ni reconstructrice, par son implantation dans le corps humain, par adhésion à la surface de l'œil ou par induction d'une réaction tissulaire ou cellulaire sur des parties superficielles ou non du corps humain.***

Ne sont pas considérés comme dispositifs à visée esthétique les produits de tatouage et les piercings.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 70

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 3

Texte proposé par la Commission

- (3) «dispositif sur mesure»: tout dispositif fabriqué expressément suivant l'ordonnance d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques, **et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.**

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux prescriptions d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de tout autre professionnel qualifié, ni les dispositifs qui sont produits par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre professionnel qualifié.

Amendement

- 3) «dispositif sur mesure»: tout dispositif fabriqué **par un professionnel qualifié** expressément **et exclusivement pour les exigences et les besoins individuels d'un patient déterminé. Un dispositif sur mesure peut notamment être fabriqué** suivant l'ordonnance d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous la responsabilité de ce dernier, les caractéristiques de conception spécifiques **de ce dispositif individuel. En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure les dispositifs fabriqués en série qui nécessitent une adaptation pour répondre aux prescriptions d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de tout autre professionnel qualifié, ni les dispositifs qui sont produits par des procédés de fabrication industriels suivant les prescriptions d'un médecin, d'un praticien de l'art dentaire ou de toute autre professionnel qualifié.**

Amendement 71

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 4 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

- (4) «dispositif actif»: tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par la pesanteur et agissant par altération de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans altération significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs actifs.

Amendement

- 4) «dispositif actif»: tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par **le corps humain ou par** la pesanteur et agissant par altération de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans altération significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs actifs.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 72

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 4 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Les logiciels autonomes sont considérés comme des dispositifs actifs;

Amendement

supprimé

Amendement 73

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 8 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

(8) «dispositif à usage unique»: tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique.

Amendement

(8) «dispositif à usage unique»: tout dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique **et dont les essais ont démontré qu'il était impossible de le réutiliser.**

Amendement 357

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8 bis) **«dispositif réutilisable»: tout dispositif qui se prête à un retraitement et destiné à être utilisé sur plusieurs patients ou au cours de plusieurs procédures;**

Amendement 75

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 9

Texte proposé par la Commission

(9) **«dispositif à usage unique critique»: tout dispositif à usage unique destiné à être utilisé au cours d'interventions chirurgicales invasives;**

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 354**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 10***Texte proposé par la Commission*

- (10) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après **les indications fournies par le fabricant** sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation **ou** dans les documents ou indications publicitaires ou de vente;

Amendement

- (10) «destination»: l'utilisation à laquelle le dispositif est destiné d'après **l'évaluation clinique et qui doit figurer dans le certificat de conformité**, sur l'étiquette **du produit**, dans la notice d'utilisation **et, le cas échéant**, dans les documents ou indications publicitaires ou de vente;

Amendement 76**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 16***Texte proposé par la Commission*

- (16) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union **dans le cadre d'une activité commerciale**, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement

- 16) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union, à titre onéreux ou gratuit;

Amendement 77**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 24***Texte proposé par la Commission*

- (24) «établissement de santé»: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients **ou d'œuvrer en faveur de la santé publique**;

Amendement

- 24) «établissement de santé»: une entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients;

Amendement 78**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 27***Texte proposé par la Commission*

- (27) «retraitement»: le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, en ce compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que la mise à l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité;

Amendement

- 27) «retraitement»: le procédé dont fait l'objet un dispositif usagé pour en permettre une réutilisation sûre, en ce compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes, ainsi que la mise à l'essai du dispositif usagé et le rétablissement de ses caractéristiques techniques et fonctionnelles en matière de sécurité; **les actions habituelles d'entretien du dispositif ne sont pas comprises dans cette définition**;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 79**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 31 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

31 bis) «performances»: toutes les caractéristiques techniques, tous les effets et bénéfices du dispositif lorsqu'il est utilisé aux fins prévues et conformément aux instructions d'utilisation;

Amendement 80**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 31 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

31 ter) «bénéfice»: incidence positive d'un dispositif médical, évaluée sur la base de données cliniques et non cliniques;

Amendement 82**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 32**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32) «évaluation clinique»: l'appréciation et l'analyse des données cliniques relatives à un dispositif visant à vérifier la sécurité et les **performances** de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

32) «évaluation clinique»: l'appréciation et l'analyse des données cliniques relatives à un dispositif visant à vérifier la sécurité, **les performances** et les **bénéfices cliniques** de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant;

Amendement 83**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 33 — alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les investigations cliniques pour les dispositifs médicaux, lorsqu'elles sont rendues obligatoires en vertu du présent règlement, doivent inclure des recherches cliniques dans la population-cible appropriée et des investigations bien contrôlées.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 84**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 36 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

(36) «données cliniques»: les informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes:

Amendement

36) «données cliniques»: **toutes** les informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un dispositif et qui proviennent des sources suivantes:

Amendement 86**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 37***Texte proposé par la Commission*

(37) «promoteur»: une personne, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une investigation clinique et qui en assure la gestion;

Amendement

37) «promoteur»: une personne, une entreprise, un institut ou un organisme qui est à l'initiative d'une investigation clinique et qui en assure la gestion, **la direction ou le financement**;

Amendement 87**Proposition de règlement****Article 2 — paragraphe 1 — point 37 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

37 bis) «évaluation de la conformité»: **en ce qui concerne les études cliniques, la vérification par les autorités compétentes, des documents officiels, des installations et des enregistrements, ainsi que de l'existence d'une couverture suffisante par assurance. Elle peut avoir lieu chez le promoteur, dans l'institut de recherche ou en tout lieu que les autorités compétentes jugent nécessaire.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 88

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 37 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

37 ter) «comité d'éthique»: un organe indépendant dans un État membre, composé de professionnels de la santé et de personnes extérieures à la profession, dont au moins un patient ou représentant de patients expérimenté et bien informé. Ce comité a pour responsabilité de protéger les droits, la sécurité, l'intégrité physique et mentale, la dignité et le bien-être des participants aux investigations cliniques, ainsi que de fournir, en toute transparence, une garantie publique de cette protection. Pour les investigations sur des mineurs, le comité d'éthique comporte au moins un professionnel de la santé ayant de l'expérience en pédiatrie;

Amendement 89

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 39 — tiret 2 — point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation,

iii) d'une hospitalisation ou de la prolongation de l'hospitalisation **du patient**,

Amendement 90

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 39 — tiret 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

— une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou une **anomalie** ou malformation congénitale;

— une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou **des déficiences physiques ou mentales** ou une malformation congénitale;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 91

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 40

Texte proposé par la Commission

(40) «défaut d'un dispositif»: tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif **faisant l'objet d'une investigation**, y compris tout dysfonctionnement, **toute erreur d'utilisation** ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

Amendement

40) «défaut d'un dispositif»: tout défaut en matière d'identité, de qualité, de durabilité, de fiabilité, de sécurité ou de performance d'un dispositif **tel que défini aux points 1 à 6 du présent paragraphe**, y compris tout dysfonctionnement, ou tout défaut dans les informations fournies par le fabricant;

Amendement 92

Proposition de règlement

Article 2 — paragraphe 1 — point 48 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

48 bis) «inspection inopinée»: une inspection se déroulant sans annonce préalable;

Amendement 93

Proposition de règlement

Article 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission peut, à la demande d'un État membre **ou de sa propre initiative**, déterminer, au moyen d'actes d'exécution, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits répond ou non aux définitions de «dispositif médical» ou d'«accessoire de dispositif médical». Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

1. La Commission peut, **de sa propre initiative, ou doit**, à la demande d'un État membre, déterminer, au moyen d'actes d'exécution, **sur les bases des avis du groupe de coordination et du comité consultatif visés respectivement aux articles 78 et 78 bis**, si un produit donné ou une catégorie donnée ou un groupe donné de produits, **y compris dans les cas-limites**, répond ou non aux définitions de «dispositif médical» ou d'«accessoire de dispositif médical». Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

2. **La Commission veille au partage de l'expertise entre les États membres dans les domaines des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, des médicaments, des tissus et cellules humains, des produits cosmétiques, des biocides, des denrées alimentaires et, si nécessaire, d'autres produits, afin de déterminer la réglementation dont relève un produit, ou une catégorie ou un groupe de produits.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 256
Proposition de règlement
Chapitre II — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre **II**

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation

Amendement

Chapitre **VI** (*)

Mise à disposition des dispositifs, obligations des opérateurs économiques, retraitement, marquage CE, libre circulation

(*) *En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 4 à 14 et 16 à 22.*

Amendement 94
Proposition de règlement
Article 4 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé sont considérés comme étant mis en service. Les dispositions relatives au marquage CE visées à l'article 18 et les obligations prévues aux articles 23 à 27 ne s'appliquent pas à ces dispositifs, à la condition que ces dispositifs soient fabriqués et utilisés dans le cadre du système unique de gestion de la qualité de l'établissement de santé.

Amendement

4. Les dispositifs fabriqués et utilisés dans un seul et même établissement de santé sont considérés comme étant mis en service. Les dispositions relatives au marquage CE visées à l'article 18 et les obligations prévues aux articles 23, **26 et** 27 ne s'appliquent pas à ces dispositifs, à la condition que ces dispositifs soient fabriqués et utilisés dans le cadre du système unique de gestion de la qualité de l'établissement de santé.

Amendement 95
Proposition de règlement
Article 4 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. *La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques et compte tenu des utilisateurs ou patients visés, les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, notamment en ce qui concerne les informations fournies par le fabricant.*

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 96**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement au plus tard **au moment** de sa mise sur le marché.

Amendement

1. Un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 98/34/CE à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement au plus tard **le jour** de sa mise sur le marché.

Amendement 97**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 2 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

2 bis. *Les prestataires de services fournissant des moyens de communication à distance sont tenus, sur demande des autorités compétentes, de fournir sans délai les coordonnées des opérateurs qui vendent des produits par correspondance.*

Amendement 98**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 2 ter (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

2 ter. *Il est interdit de mettre sur le marché, de mettre en service, de distribuer, de livrer et de mettre à disposition des dispositifs dont le nom, le marquage ou la notice peuvent induire en erreur quant à leurs caractéristiques ou à leurs performances:*

- a) *en attribuant au dispositif des caractéristiques, des fonctions et des performances qu'il n'a pas;*
- b) *en donnant l'impression trompeuse que le traitement ou le diagnostic au moyen du dispositif est certain ou en n'informant pas d'un risque potentiel associé à l'utilisation du dispositif conformément à sa destination ou pendant une durée plus longue que prévue;*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- c) *en suggérant que la destination ou les caractéristiques du produit sont autres que celles déclarées lors de l'évaluation de sa conformité.*

Les documents promotionnels, de présentation et d'information sur les dispositifs ne doivent pas conduire à une des erreurs visées au premier alinéa.

Amendement 99

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des spécifications techniques communes (STC), lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou **que les normes harmonisées applicables ne suffisent pas**, en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II ou l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation prévus à l'annexe XIII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter, **après avoir consulté le groupe de coordination et le comité consultatif**, des spécifications techniques communes (STC), lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou **qu'il y a lieu de répondre à des préoccupations de santé publique**, en ce qui concerne les prescriptions générales en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I, la documentation technique prévue à l'annexe II ou l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation prévus à l'annexe XIII. Les STC sont adoptées au moyen d'actes d'exécution conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

1 bis. Avant d'adopter les STC visées au paragraphe 1, la Commission veille à ce qu'elles soient conçues avec le soutien approprié des parties prenantes et qu'elles soient cohérente avec le système européen de normalisation, ainsi qu'avec le système international. Les STC sont réputées cohérentes lorsqu'elles ne sont pas en contradiction avec les normes européennes, c'est-à-dire lorsqu'elles couvrent des domaines dans lesquels aucune norme harmonisée n'existe et dans lesquels l'adoption de nouvelles normes européennes n'est pas envisagée dans un délai raisonnable, lorsque des normes en place n'ont pas été adoptées par le marché ou lorsqu'elles sont devenues obsolètes ou lorsqu'il a été démontré qu'elles étaient clairement insuffisantes sur la base des données relatives à la vigilance ou à la surveillance, et lorsque la transposition des spécifications techniques dans des publications en matière de normalisation européenne n'est pas envisagée dans un délai raisonnable.

Amendement 100

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 2 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter, eu égard aux progrès techniques, les éléments de la documentation technique énoncés à l'annexe II.

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 101**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 6 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission*

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures qui s'imposent.

Amendement

Si la surveillance après commercialisation fait apparaître la nécessité d'une mesure corrective, le fabricant prend les mesures qui s'imposent, **y compris la notification immédiate à Eudamed prévue à l'article 27.**

Amendement 102**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 8***Texte proposé par la Commission*

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent les distributeurs et, le cas échéant, le mandataire.

Amendement

8. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Ils en informent les distributeurs, **les importateurs** et, le cas échéant, le mandataire.

Amendement 103**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 9 — alinéa 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

Si une autorité compétente estime qu'un dispositif a causé un préjudice ou si elle a des raisons de le croire, elle doit s'assurer, si ce n'est déjà prévu selon les procédures nationales judiciaires ou contentieuses, que l'utilisateur potentiellement lésé, l'ayant-droit de l'utilisateur, la compagnie d'assurance de l'utilisateur ou tout autre tiers affecté par le préjudice causé à l'utilisateur est en droit de réclamer au fabricant ou à son mandataire les informations mentionnées au premier alinéa, dans le respect des droits de propriété intellectuelle.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 104**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 10 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis. Avant de mettre un dispositif médical sur le marché, les fabricants veillent à ce qu'ils soient couverts par une assurance appropriée en responsabilité civile pour tout dommage causé aux patients ou aux utilisateurs qui puisse être directement attribué à un défaut de fabrication de ce dispositif médical, avec un niveau de couverture proportionnel au risque potentiellement associé au dispositif médical qu'ils fabriquent, et conformément à la directive 85/374/CEE du Conseil ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO L 210 du 7.8.1985, p. 29).

Amendement 105**Proposition de règlement****Article 11 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point -a (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

-a) que le fabricant soit indentifiable et ait les capacités techniques, scientifiques et financières pour produire un dispositif médical conforme au présent règlement et que l'importateur, lui-même, communique aux autorités nationales et sur son site internet un rapport concernant les procédures d'investigation pour garantir le savoir faire du fabricant;

Amendement 106**Proposition de règlement****Article 11 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point f bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) que le fabricant ait souscrit une assurance appropriée en responsabilité civile, conformément à l'article 8, paragraphe 10 bis, à moins que l'importateur lui-même n'assure une couverture suffisante répondant aux exigences de cette disposition.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 107**Proposition de règlement****Article 11 — paragraphe 7***Texte proposé par la Commission*

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire **et**, le cas échéant, **prennent immédiatement** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives **prises**.

Amendement

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et son mandataire, **veillent**, le cas échéant, **à ce que** les mesures correctives nécessaires pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler **soient prises, et mettent ces mesures en œuvre**. Si le dispositif présente un risque, ils en informent immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et, le cas échéant, l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question, et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives **qu'ils ont mises en œuvre**.

Amendement 108**Proposition de règlement****Article 12 — paragraphe 2 — alinéa 1 — point c***Texte proposé par la Commission*

(c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article 24 **et de l'article** 11, paragraphe 3.

Amendement

c) le fabricant et, le cas échéant, l'importateur se sont conformés respectivement aux dispositions de l'article 11, paragraphe 3.

Amendement 109**Proposition de règlement****Article 12 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Amendement

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement en informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, son mandataire et l'importateur et veillent, **dans les limites de leurs activités propres**, à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour mettre ce dispositif en conformité, le retirer ou le rappeler, le cas échéant. Si le dispositif présente un risque, ils en informent aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le dispositif à disposition et précisent, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 110
Proposition de règlement
Article 13

Texte proposé par la Commission

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **qualifiée possédant des connaissances spécialisées** dans le domaine des dispositifs médicaux. **Les connaissances spécialisées sont attestées** par l'une des certifications suivantes:

- (a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, **et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;**
- (b) un document attestant une expérience professionnelle de **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester leurs connaissances spécialisées visées au premier alinéa par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

2. La personne **qualifiée** est au moins chargée de faire en sorte:

- (a) que la conformité des dispositifs soit correctement évaluée avant la libération d'un lot;
- (b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;
- (c) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;
- (d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée.

Amendement

1. Les fabricants disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de veiller au respect de la réglementation qui possède l'expertise requise** dans le domaine des dispositifs médicaux. **L'expertise requise est attestée** par l'une des certifications suivantes:

- a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en **droit, en** sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente;
- b) un document attestant une expérience professionnelle de **trois** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Sans préjudice des dispositions nationales relatives aux qualifications professionnelles, les fabricants de dispositifs sur mesure peuvent attester leurs connaissances spécialisées visées au premier alinéa par la preuve d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la fabrication de dispositifs médicaux de ce type.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux fabricants de dispositifs sur mesure qui sont des microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

2. La personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** est au moins chargée de faire en sorte:

- a) que la conformité des dispositifs soit correctement évaluée avant la libération d'un lot;
- b) que la documentation technique et la déclaration de conformité soient élaborées et tenues à jour;
- c) que les obligations en matière de déclaration prévues aux articles 61 à 66 soient remplies;
- d) que, dans le cas de dispositifs faisant l'objet d'une investigation, la déclaration visée à l'annexe XIV, chapitre II, point 1.4, soit délivrée.

Lorsque plusieurs personnes sont chargées conjointement de veiller au respect de la réglementation, conformément aux paragraphes 1 et 2, leurs domaines respectifs de compétence sont précisés par écrit.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

3. La personne **qualifiée** ne subit aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches au sein de l'organisation du fabricant.

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **qualifiée possédant des connaissances spécialisées** dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union. **Les connaissances spécialisées sont attestées** par l'une des certifications suivantes:

(a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente, **et un document attestant une expérience professionnelle d'au moins deux ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux;**

(b) un document attestant une expérience professionnelle de **cinq** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Amendement

3. La personne **chargée de veiller au respect de la réglementation** ne subit aucun désavantage en relation avec la bonne exécution de ses tâches au sein de l'organisation du fabricant.

4. Les mandataires disposent au sein de leur organisation d'au moins une personne **chargée de veiller au respect de la réglementation qui possède l'expertise requise** dans le domaine de la réglementation des dispositifs médicaux dans l'Union. **L'expertise requise est attestée** par l'une des certifications suivantes:

a) un diplôme, un certificat ou un autre document de certification formelle sanctionnant des études universitaires ou équivalentes en droit, en sciences naturelles, en médecine, en pharmacie, en ingénierie ou dans une autre discipline pertinente;

b) un document attestant une expérience professionnelle de **trois** ans dans le domaine de la réglementation ou des systèmes de gestion de la qualité en rapport avec les dispositifs médicaux.

Amendement 111

Proposition de règlement

Article 14 — paragraphe 1 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Un distributeur, un importateur ou un autre personne physique ou morale s'acquitte des obligations incombant au fabricant en vertu du paragraphe 1, point a), uniquement si le dispositif concerné a été fabriqué en dehors de l'Union. Pour les produits qui ont été fabriqués dans l'Union, il suffit que le fabricant prouve qu'il a respecté les dispositions du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 112**Proposition de règlement****Article 14 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Avant la mise à disposition du dispositif réétiqueté ou reconditionné, le distributeur ou l'importateur visé au paragraphe 3 informe le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où il entend mettre le dispositif à disposition et leur fournit, sur demande, un exemplaire **ou une maquette** du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. Il transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié visé à l'article 29, désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions du paragraphe 3.

Amendement

4. **Au moins vingt-huit jours** avant la mise à disposition du dispositif réétiqueté ou reconditionné, le distributeur ou l'importateur visé au paragraphe 3 informe le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre où il entend mettre le dispositif à disposition et leur fournit, sur demande, un exemplaire du dispositif réétiqueté ou reconditionné, accompagné de toute étiquette et toute notice d'utilisation traduites. **Dans le même délai de vingt-huit jours**, il transmet à l'autorité compétente un certificat, délivré par un organisme notifié visé à l'article 29, désigné pour le type de dispositifs faisant l'objet des activités mentionnées au paragraphe 2, points a) et b), attestant que le système de gestion de la qualité est conforme aux dispositions du paragraphe 3.

Amendement 113**Proposition de règlement****Article 15***Texte proposé par la Commission***Article 15***Amendement***supprimé****Dispositifs à usage unique et retraitement**

1. **Toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retiré et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement.**

2. **Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE ou la directive 93/42/CEE peuvent être retirés.**

3. **En cas de retraitement de dispositifs à usage unique critique, seul un retraitement réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. La Commission établit et met régulièrement à jour, au moyen d'actes d'exécution, une liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retraités en application du paragraphe 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

5. Le nom et l'adresse de la personne morale ou physique visée au paragraphe 1 et les autres informations pertinentes prévues à l'annexe I, point 19, sont indiqués sur l'étiquette et, le cas échéant, dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

Le nom et l'adresse du fabricant du dispositif à usage unique d'origine ne peuvent plus figurer sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité.

6. Un État membre peut, pour des raisons de protection de la santé publique qui lui sont propres, maintenir ou introduire des dispositions nationales interdisant sur son territoire:

- (a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;
- (b) la mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités.

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales et les raisons de leur introduction. La Commission rend ces informations publiques.

Amendement 257

Proposition de règlement

Chapitre VI bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Chapitre VI bis (*)

Étiquetage et retraitement sûr des dispositifs médicaux

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 15 bis à 15 quinquies.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 358
Proposition de règlement
Article 15 bis (nouveau)

Projet de résolution législative

Amendement

Article 15 bis

Principes généraux en matière de retraitement sans risque

1. Toute personne physique ou morale, notamment les établissements de santé visés à l'article 4, paragraphe 4, qui souhaite procéder au retraitement d'un dispositif après usage pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union et qui est en mesure d'apporter la preuve scientifique qu'un tel dispositif pourrait, en toute sécurité, subir un retraitement est réputée être le fabricant du dispositif retraité et assume la responsabilité de ses actions de retraitement. La personne physique ou morale veille à la traçabilité du dispositif après retraitement et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement, à l'exception des obligations relatives à la procédure d'évaluation de la conformité.

2. Seuls les dispositifs à usage unique qui ont été mis sur le marché de l'Union conformément au présent règlement ou avant le [date à partir de laquelle le présent règlement est mis en application] conformément à la directive 90/385/CEE ou la directive 93/42/CEE peuvent être retraités.

3. À moins qu'il ne figure sur la liste des dispositifs à usage unique visée à l'article 15 ter, tout dispositif médical considéré comme étant apte au retraitement et réutilisable, conformément aux dispositions établies à l'article 15 quater, et offrant le plus haut degré de sécurité pour les patients.

4. Un État membre peut, pour des raisons de protection de la santé publique qui lui sont propres, maintenir ou introduire des dispositions nationales interdisant sur son territoire:

a) le retraitement de dispositifs à usage unique et le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou vers un pays tiers en vue de leur retraitement;

b) la mise à disposition de dispositifs à usage unique retraités.

Mardi 22 octobre 2013

Projet de résolution législative

Amendement

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les dispositions nationales et les raisons de leur introduction. La Commission rend ces informations publiques.

Amendement 359

Proposition de règlement

Article 15 ter (nouveau)

Projet de résolution législative

Amendement

Article 15 ter

Liste des dispositifs à usage unique impropres au retraitement

1. Conformément à l'article 15 bis, paragraphe 3, la Commission, après avoir consulté le comité consultatif, établi, au moyen d'actes délégués, une liste des dispositifs médicaux, ou des types de dispositif médical, qui sont impropres au retraitement. La Commission actualise régulièrement cette liste, notamment par l'insertion ou la suppression d'éléments. Une première liste est établie au plus tard six mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

2. La décision de mettre sur la liste ou d'enlever de celle-ci un dispositif ou un type de dispositif est prise notamment en tenant compte:

- de leur usage prévu dans ou sur le corps humain et des organes avec lesquels ils seront en contact;
- des conditions de leur emploi;
- de l'usage prévu;
- des matériaux dont ils sont composés;
- de la gravité de la maladie qui est traitée;
- d'un risque réel pour la sécurité; et
- des derniers progrès scientifiques et techniques dans les domaines et disciplines concernés.

3. Les actes délégués visés au paragraphe 1 sont adoptés en conformité avec l'article 89.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 118
Proposition de règlement
Article 15 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 15 quater

**Retraitement des dispositifs médicaux étiquetés comme
dispositifs réutilisables**

1. Toute personne physique ou morale, notamment les établissements de santé visés à l'article 4, paragraphe 4, qui procède au retraitement d'un dispositif étiqueté comme réutilisable:
- se conforme aux normes de l'Union visées au paragraphe 2;
 - veille, s'il s'agit d'un dispositif à usage unique qui a été retiré de la liste visée à l'article 15 ter, à ce que ce dispositif réutilisable fasse l'objet d'un retraitement selon l'avis du laboratoire de référence de l'Union européenne;
 - veille à ce que le nombre de retraitements du dispositif réutilisable ne dépasse pas le maximum prévu pour le dispositif.
2. La Commission définit, par voie d'actes d'exécution, et en collaboration avec le Forum international de réglementation des appareils médicaux et les organismes internationaux de normalisation, un ensemble clair de normes de qualité et de sécurité élevées pour le retraitement des dispositifs à usage unique, y compris des exigences spécifiques pour les fabricants de dispositifs destinés à subir un retraitement.
3. En élaborant ces normes de qualité et de sécurité, la Commission y inclut, notamment:
- des procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, en ligne avec l'évaluation des risques des différents dispositifs;
 - des exigences relatives aux systèmes d'hygiène, de prévention des infections, de gestion de la qualité et de documentation des personnes physiques ou morales qui procèdent au retraitement de dispositifs médicaux;
 - des essais de bon fonctionnement des dispositifs après retraitement.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Ces normes sont consistantes avec les résultats scientifiques les plus récents et garantissent le plus haut niveau de qualité et de sécurité, conformément au caractère strict des conditions, tel qu'il est illustré dans les normes européennes issues des organisations européennes de normalisation, quand celles-ci prennent en compte les dispositions des normes internationales pertinentes, notamment celles de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou de la Commission électrotechnique internationale (IEC), ou de toutes autres normes techniques internationales capables à tout le moins d'assurer un niveau supérieur de qualité, de sécurité et de performance que les normes ISO/IEC.

3. *La personne physique ou morale visée au paragraphe 1 se conforme aux normes de l'Union visées audit paragraphe afin d'assurer la qualité du retraitement des dispositifs étiquetés comme «réutilisables» et la sécurité des dispositifs après retraitement.*

4. *S'il n'existe pas de normes harmonisées ou que les normes harmonisées pertinentes ne suffisent pas, la Commission est habilitée à adopter des spécifications techniques communes ainsi qu'il est prévu à l'article 7, paragraphe 1.*

Amendement 377

Proposition de règlement

Article 15 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 15 quinquies

Rapport sur le fonctionnement du système

Dans les quatre ans suivant la date d'application du présent règlement, la Commission évalue puis élabore un rapport d'évaluation. Ce rapport est soumis au Parlement européen et au Conseil. Le cas échéant, il est accompagné d'une proposition législative.

Amendement 120

Proposition de règlement

Article 16

Texte proposé par la Commission

Amendement

Carte d'implant

Carte d'implant *et informations au sujet des dispositifs implantables*

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au **patient chez lequel** le dispositif **a été implanté**.

1. Le fabricant d'un dispositif implantable accompagne le dispositif d'une carte d'implant qui est remise au **professionnel de la santé implantant** le dispositif, **lequel est chargé**:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *de remettre la carte d'implant au patient et*
- *d'inscrire toutes les informations contenues sur la carte d'implant dans le dossier médical du patient.*

Le fabricant rend également la carte d'implant disponible sous forme électronique. Les États membres veillent à ce que les hôpitaux et les cliniques archivent cette version électronique.

Sont dispensés de cette obligation: sutures, agrafes, implants dentaires, vis et plaques.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, modifiant ou complétant la liste des implants bénéficiant de cette exemption.

2. Sur cette carte figurent:

- (a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont son identifiant unique;
- (b) les avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures raisonnablement prévisibles;

(c) toutes informations sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire.

2. Sur cette carte figurent:

- a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont son identifiant unique;
- b) les avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures raisonnablement prévisibles;

b bis) la description de possibles effets néfastes;

c) toutes informations sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire;

c bis) les caractéristiques principales du dispositif, dont les matériaux utilisés.

Les États membres ont la possibilité d'introduire dans leur droit national des dispositions pour exiger que la carte d'implant contienne aussi des informations sur les mesures de soin de suivi post-opératoire.

Les informations sont écrites d'une manière telle qu'elles sont aisément comprises par un utilisateur profane.

Les informations sont écrites d'une manière telle qu'elles sont aisément comprises par un utilisateur profane.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 121**Proposition de règlement****Article 21 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer **considérablement** les performances ou les caractéristiques de sécurité, veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Amendement

1. Toute personne physique ou morale qui met à disposition sur le marché un article destiné à remplacer une partie intégrante ou un élément identique ou similaire d'un dispositif défaillant ou usé afin de maintenir ou de rétablir la fonction du dispositif sans en altérer les performances ou les caractéristiques de sécurité veille à ce que l'article ne compromette pas la sécurité et les performances du dispositif. **Si l'article est une partie d'un dispositif implantable, la personne physique ou morale qui le met à disposition sur le marché coopère avec le fabricant du dispositif afin d'assurer sa compatibilité avec la partie fonctionnelle du dispositif dans le but d'éviter d'avoir à remplacer l'ensemble du dispositif, avec des conséquences sur la sécurité du patient.** Des pièces justificatives sont tenues à la disposition des autorités compétentes des États membres.

Amendement 122**Proposition de règlement****Article 21 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère **considérablement** les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif.

Amendement

2. Un article destiné à remplacer une partie ou un élément d'un dispositif et qui en altère les performances ou les caractéristiques de sécurité est considéré comme un dispositif **et répond aux prescriptions énoncées dans le présent règlement.**

Amendement 258**Proposition de règlement****Chapitre III — titre***Texte proposé par la Commission***Chapitre III**

Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques, **résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques** et banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

*Amendement***Chapitre VIII (*)**

Identification et traçabilité des dispositifs, enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques et banque de données européenne sur les dispositifs médicaux

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 23, 24, 25 et 27.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 123**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et prévoit ce qui suit:

Amendement

1. En ce qui concerne les dispositifs, autres que ceux sur mesure et ceux faisant l'objet d'une investigation, un **seul** système d'identification unique (IUD) est mis en place dans l'Union. Ce système permet l'identification et la traçabilité des dispositifs et **est cohérent, dans la mesure du possible, avec une approche réglementaire d'ensemble concernant le système d'identification unique des dispositifs médicaux, et** prévoit ce qui suit:

Amendement 124**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1 bis. *Le système d'IUD est mis à jour sur la base des résultats du rapport d'évaluation du suivi clinique après commercialisation visé à l'annexe XIII, partie B, point 3.*

Amendement 125**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 2 — point e — sous-point i***Texte proposé par la Commission*

(i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins **trois** ans à partir de la désignation de l'entité;

Amendement

i) de mettre en œuvre son système d'attribution d'identifiants uniques pour la durée à prévoir dans la désignation, laquelle doit être d'au moins **cinq** ans à partir de la désignation de l'entité;

Amendement 126**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 8 — point b***Texte proposé par la Commission*

(b) à l'intérêt légitime à la protection des informations commercialement sensibles;

Amendement

b) à l'intérêt légitime à la protection des informations commercialement sensibles, **dans la mesure où il ne prend pas le pas sur la protection de la santé publique;**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 127**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 8 — point e bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) à la compatibilité avec les autres systèmes de traçabilité utilisés par les parties prenantes concernées par les dispositifs médicaux;

Amendement 128**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 8 — point e ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e ter) à la compatibilité des systèmes d'IUD avec les dispositifs de sécurité prévus par la directive 2011/62/UE.

Amendement 129**Proposition de règlement****Article 25 — paragraphe 2 — alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Il convient de s'assurer qu'aucun autre enregistrement national supplémentaire ne s'impose.

Amendement 261**Proposition de règlement****Chapitre II bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***Chapitre II bis (*)****Évaluation de conformité**

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 26, 42, 44 bis, 45, 46, 47 et 48.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 130
Proposition de règlement
Article 26

Texte proposé par la Commission

Résumé des caractéristiques de sécurité et **des** performances cliniques

1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un **résumé des** caractéristiques de sécurité et **des** performances cliniques. Ce **résumé est** écrit d'une manière telle qu'il **est clair** pour **l'utilisateur auquel** le dispositif est **destiné**. Le projet de **ce résumé** fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article **42 et est validé par cet organisme**.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire la **forme et la** présentation des données devant figurer dans le **résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques**. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

Amendement

Rapport sur les caractéristiques de sécurité et **les** performances cliniques

1. Dans le cas de dispositifs relevant de la classe III et de dispositifs implantables, autres que des dispositifs sur mesure et des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, le fabricant produit un **rapport sur les** caractéristiques de sécurité et **les** performances cliniques **du dispositif en se fondant sur l'ensemble des données recueillies durant l'investigation clinique**. Le fabricant rédige aussi un **résumé de ce rapport, qu'il** écrit d'une manière telle qu'il **soit aisément compréhensible pour une personne non spécialiste et dans la langue officielle ou les langues officielles du pays dans lequel** le dispositif **médical est mis sur le marché**. Le projet de **rapport** fait partie de la documentation devant être fournie à l'organisme notifié **spécialisé** intervenant dans l'évaluation de la conformité prévue à l'article **43 bis, qui valide ladite documentation**.

1 bis. Le résumé visé au paragraphe 1 est publié sur Eudamed conformément à l'article 27, paragraphe 2, point b), et à l'annexe V, partie A, point 18.

2. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, prescrire **le format de** la présentation des données devant figurer dans le **rapport et dans le résumé visés au paragraphe 1**. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

Amendement 131
Proposition de règlement
Article 27

Texte proposé par la Commission

1. La Commission développe et gère la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), dont les objectifs sont les suivants:

(a) permettre au grand public d'être valablement informé des dispositifs mis sur le marché, des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés et des opérateurs économiques concernés;

Amendement

1. La Commission développe et gère la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), dont les objectifs sont les suivants:

a) permettre au grand public d'être valablement informé des dispositifs mis sur le marché **ou retirés du marché**, des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés et des opérateurs économiques concernés, **le cas échéant dans le respect des secrets commerciaux;**

Mardi 22 octobre 2013*Texte proposé par la Commission*

- (b) permettre la traçabilité des dispositifs dans le marché intérieur;
- (c) permettre au grand public d'être valablement informé des investigations cliniques et aux promoteurs d'investigations cliniques destinées à être menées dans plus d'un État membre de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 50 à 60;
- (d) permettre aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 61 à 66;
- (e) permettre aux autorités compétentes des États membres et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur impose le présent règlement en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.
2. Les systèmes suivants font partie intégrante d'Eudamed:
- (a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 24;
- (b) le système électronique d'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques prévu à l'article 25;
- (c) le système électronique d'informations relatives aux certificats prévu à l'article 45, paragraphe 4;
- (d) le système électronique relatif aux investigations cliniques prévu à l'article 53;
- (e) le système électronique relatif à la vigilance prévu à l'article 62;
- (f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article 68.

Amendement

- b) permettre la traçabilité des dispositifs dans le marché intérieur;
- c) permettre au grand public d'être valablement informé des investigations cliniques et **de se faire une idée des activités de vigilance en matière de données ou de surveillance du marché, permettre aux professionnels de la santé d'avoir un accès adéquat aux résultats des investigations cliniques et permettre aux** promoteurs d'investigations cliniques destinées à être menées dans plus d'un État membre de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 50 à 60;
- d) permettre aux fabricants de se conformer aux obligations en matière d'information prévues aux articles 61 à 66;
- e) permettre aux autorités compétentes des États membres et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur impose le présent règlement en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.
2. Les systèmes suivants font partie intégrante d'Eudamed:
- a) le système électronique d'IUD prévu à l'article 24;
- b) le système électronique d'enregistrement des dispositifs et des opérateurs économiques prévu à l'article 25;
- c) le système électronique d'informations relatives aux certificats prévu à l'article 45, paragraphe 4;
- d) le système électronique relatif aux investigations cliniques prévu à l'article 53;
- e) le système électronique relatif à la vigilance prévu à l'article 62;
- f) le système électronique relatif à la surveillance du marché prévu à l'article 68;
- f bis) le système électronique d'enregistrement des filiales et des sous-traitants visé à l'article 30 bis;**
- f ter) le système électronique relatif aux organismes notifiés spécialisés visés à l'article 43 ter.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

3. Les données sont saisies dans Eudamed par les États membres, par les organismes notifiés, par les opérateurs économiques et par les **promoteurs** conformément aux dispositions relatives aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2.

4. Toutes les informations rassemblées et traitées par Eudamed sont accessibles aux États membres et à la Commission. L'accès des organismes notifiés, des opérateurs économiques, des promoteurs et du grand public aux informations est défini dans les dispositions visées au paragraphe 2.

5. Eudamed ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où elles sont nécessaires aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2 pour rassembler et traiter les informations conformément au présent règlement. Les données à caractère personnel sont conservées sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées pour une durée qui ne dépasse pas les durées prévues à l'article 8, paragraphe 4.

6. La Commission et les États membres veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leurs droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et à la directive 95/46/CE. Ils veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leur droit d'accès aux données les concernant et leur droit d'obtenir la rectification et la suppression de données inexactes ou incomplètes. Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, la Commission et les États membres veillent à ce que les données ayant fait l'objet d'un traitement inexact et illicite soient supprimées, conformément à la législation applicable. Les données sont corrigées ou supprimées dès que possible, au plus tard dans un délai de soixante jours suivant la demande de la personne concernée.

7. La Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution, les modalités nécessaires au développement et à la gestion d'Eudamed. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement

3. Les données sont saisies dans Eudamed par **la Commission**, les États membres, par les organismes notifiés, par les opérateurs économiques, **par les promoteurs** et par les **professionnels de la santé**, conformément aux dispositions relatives aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2.

4. Toutes les informations rassemblées et traitées par Eudamed sont accessibles aux États membres et à la Commission. L'accès des organismes notifiés, des opérateurs économiques, des promoteurs, **des professionnels de la santé** et du grand public aux informations est défini dans les dispositions visées au paragraphe 2.

5. Eudamed ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure où elles sont nécessaires aux systèmes électroniques visés au paragraphe 2 pour rassembler et traiter les informations conformément au présent règlement. Les données à caractère personnel sont conservées sous une forme qui permet l'identification des personnes concernées pour une durée qui ne dépasse pas les durées prévues à l'article 8, paragraphe 4.

6. La Commission et les États membres veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leurs droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et à la directive 95/46/CE. Ils veillent à ce que les personnes concernées puissent effectivement exercer leur droit d'accès aux données les concernant et leur droit d'obtenir la rectification et la suppression de données inexactes ou incomplètes. Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, la Commission et les États membres veillent à ce que les données ayant fait l'objet d'un traitement inexact et illicite soient supprimées, conformément à la législation applicable. Les données sont corrigées ou supprimées dès que possible, au plus tard dans un délai de soixante jours suivant la demande de la personne concernée.

7. La Commission prévoit, au moyen d'actes d'exécution, les modalités nécessaires au développement et à la gestion d'Eudamed. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

7 bis. Les informations figurant dans la base de données européenne sont rigoureuses, transparentes et conviviales, et permettent au grand public et aux professionnels de la santé de comparer les informations sur les dispositifs enregistrés, les opérateurs économiques, les investigations cliniques, les données de vigilance et les activités de surveillance du marché.

Lors de l'élaboration et de la gestion d'Eudamed, la Commission, en consultation avec les parties prenantes, y compris les organisations de patients et de consommateurs, veille à ce que toutes les parties d'Eudamed accessibles au public soient présentées dans un format convivial.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

8. Pour ce qui est des responsabilités que lui confère le présent article et du traitement de données à caractère personnel que ces responsabilités entraînent, la Commission est considérée comme la responsable du traitement des données traitées par Eudamed et ses systèmes électroniques.

Amendement

8. Pour ce qui est des responsabilités que lui confère le présent article et du traitement de données à caractère personnel que ces responsabilités entraînent, la Commission est considérée comme la responsable du traitement des données traitées par Eudamed et ses systèmes électroniques.

Amendement 259

Proposition de règlement

Chapitre IV — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre IV

Organismes notifiés

Amendement

Chapitre IV (*)

Organismes notifiés

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 28 à 40 bis et 43 à 43 quater.

Amendement 132

Proposition de règlement

Article 28 — paragraphes 5 à 8

Texte proposé par la Commission

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve **la confidentialité** des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres et la Commission.

6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches.

Amendement

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés préserve **les aspects confidentiels** des informations qu'elle détient. Toutefois, elle échange des informations sur un organisme notifié avec les autres États membres et la Commission.

6. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés dispose d'un personnel **permanent et** compétent, en **interne et en** nombre suffisant pour s'acquitter correctement de ses tâches. **Le respect de cette exigence est apprécié lors de l'évaluation par les pairs visée au paragraphe 8.**

En particulier, le personnel de l'autorité nationale responsable de l'évaluation du travail du personnel des organismes notifiés chargé d'effectuer la révision relative à un produit possède des qualifications attestées équivalentes à celles du personnel des organismes notifiés, visées au point 3.2.5. de l'annexe VI.

De même, le personnel de l'autorité nationale responsable de l'évaluation du travail du personnel des organismes notifiés chargés de la réalisation des audits du système de gestion de la qualité du fabricant doit posséder des qualifications prouvées équivalentes à celles du personnel des organismes notifiés, prévues au point 3.2.6. de l'annexe VI.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sans préjudice de l'article 33, paragraphe 3, lorsqu'une autorité nationale est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux est consultée sur tous les aspects qui concernent tout particulièrement les dispositifs médicaux.

7. Les États membres **informent** la Commission et **les** autres États membres **de** leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et **de** toute modification apportée **à** ces procédures.

8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés fait l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans. L'évaluation par les pairs prévoit une visite sur place d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme notifié sous la responsabilité de l'autorité évaluée. Dans le cas visé au paragraphe 6, second alinéa, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux participe à l'évaluation par les pairs.

Les États membres établissent le programme annuel d'évaluations par les pairs, qui respecte un roulement approprié des autorités évaluatrices et des autorités évaluées, et le transmettent à la Commission. La Commission **peut participer** à l'évaluation. Les conclusions de l'évaluation par les pairs sont communiquées à tous les États membres et **à la Commission et** un résumé de celles-ci est rendu public.

Lorsqu'une autorité nationale est chargée de la désignation d'organismes notifiés dans le domaine de produits autres que des dispositifs médicaux, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux est consultée sur tous les aspects qui concernent tout particulièrement les dispositifs médicaux.

7. **Pour les organismes notifiés et l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, la responsabilité finale incombe à l'État membre sur le territoire duquel ils sont établis. L'État membre s'engage à vérifier que l'autorité nationale désignée responsable des organismes notifiés travaille de manière impartiale et objective et qu'elle s'acquitte correctement de sa mission d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés. Les États membres fournissent à la Commission et aux autres États membres toutes les informations demandées relatives à leurs procédures d'évaluation, de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la conformité et de contrôle des organismes notifiés, et concernant toute modification apportée à ces procédures. Ces informations sont publiées sous réserve des dispositions de l'article 84.**

8. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés fait l'objet d'une évaluation par ses pairs tous les deux ans. L'évaluation par les pairs prévoit une visite sur place d'un organisme d'évaluation de la conformité ou d'un organisme notifié sous la responsabilité de l'autorité évaluée. Dans le cas visé au paragraphe 6, second alinéa, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux participe à l'évaluation par les pairs.

Les États membres établissent le programme annuel d'évaluations par les pairs, qui respecte un roulement approprié des autorités évaluatrices et des autorités évaluées, et le transmettent à la Commission. La Commission **participe** à l'évaluation. Les conclusions de l'évaluation par les pairs sont communiquées à tous les États membres et un résumé de celles-ci est rendu public.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 133

Proposition de règlement

Article 29 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. Les prescriptions minimales auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI.

Amendement

1. Les organismes notifiés se conforment aux prescriptions organisationnelles et générales et aux prescriptions en matière de gestion de la qualité, de ressources et de procédures nécessaires pour s'acquitter des tâches pour lesquelles ils sont désignés en vertu du présent règlement. ***A cet égard, ils disposent en interne d'un personnel permanent, administratif, technique et scientifique, ayant des connaissances médicales, techniques et, le cas échéant, pharmacologiques. Ils font appel à ce personnel permanent mais ils peuvent aussi, le cas échéant, recruter des experts externes, au cas par cas et à titre temporaire.*** Les prescriptions minimales auxquelles les organismes notifiés doivent satisfaire sont énoncées à l'annexe VI. ***En particulier, conformément au point 1.2. de l'annexe VI, l'organisme notifié est organisé et exploité de manière à garantir l'indépendance, l'objectivité et l'impartialité de ses activités et à éviter les conflits d'intérêts.***

L'organisme notifié publie la liste de son personnel chargé de l'évaluation de la conformité et de la certification des dispositifs médicaux. Cette liste contient au moins, pour chaque membre du personnel, les qualifications, le curriculum vitæ et la déclaration d'intérêts. Cette liste est adressée à l'autorité nationale chargée des organismes notifiés, qui vérifie que le personnel satisfait aux exigences du présent règlement. La liste est également adressée à la Commission.

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 30

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1. Les organismes notifiés disposent en interne d'un personnel permanent compétent et de l'expertise suffisante à la fois dans les domaines techniques liés à l'évaluation des performances des dispositifs et dans le domaine médical. Ils ont la capacité d'évaluer en interne la qualité des sous-traitants.

Il est possible d'attribuer à des experts extérieurs des contrats pour l'évaluation de dispositifs médicaux ou de technologies, notamment lorsque l'expertise clinique est limitée.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confie de telles tâches à une filiale, il vérifie que le sous-traitant ou la filiale respecte les prescriptions applicables énoncées à l'annexe VI et informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par des sous-traitants ou des filiales.

3. Les activités d'évaluation de la conformité ne peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale qu'avec l'accord de la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité.

4. Les organismes notifiés **tiennent à la disposition** de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés les documents pertinents concernant la vérification des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des tâches qu'ils auront réalisées en vertu du présent règlement.

Amendement

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confie de telles tâches à une filiale, il vérifie que le sous-traitant ou la filiale respecte les prescriptions applicables énoncées à l'annexe VI et informe l'autorité nationale responsable des organismes notifiés en conséquence.

2. Les organismes notifiés assument l'entière responsabilité des tâches réalisées en leur nom par des sous-traitants ou des filiales.

2 bis. Les organismes notifiés rendent publiques la liste des sous-traitants ou des filiales, les tâches spécifiques dont ils sont chargés et les déclarations d'intérêts de leur personnel.

3. Les activités d'évaluation de la conformité ne peuvent être sous-traitées ou confiées à une filiale qu'avec l'accord **explicite** de la personne morale ou physique ayant demandé l'évaluation de la conformité.

4. **Au moins une fois par an**, les organismes notifiés **soumettent** à l'autorité nationale responsable des organismes notifiés les documents pertinents concernant la vérification des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et des tâches qu'ils auront réalisées en vertu du présent règlement.

4 bis. L'évaluation annuelle des organismes notifiés prévue à l'article 35, paragraphe 3, inclut une vérification de la conformité aux prescriptions énoncées à l'annexe VI du sous-traitant ou des sous-traitants, de la filiale ou des filiales desdits organismes notifiés.

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 30 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 30 bis

Système électronique d'enregistrement des filiales et des sous-traitants

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique pour la collecte et le traitement des informations relatives aux filiales et aux sous-traitants, ainsi qu'aux tâches spécifiques dont ils ont la charge.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. *Avant qu'une sous-traitance ne puisse effectivement être attribuée, l'organisme notifié qui entend sous-traiter des tâches particulières relatives à l'évaluation de la conformité ou confier de telles tâches à une filiale enregistre son nom, ou leurs noms, et les tâches spécifiques concernées.*

3. *Dans un délai d'une semaine suivant tout changement en rapport avec les informations visées au paragraphe 1, l'opérateur économique concerné met à jour les données correspondantes dans le système électronique.*

4. *Les données contenues dans le système électronique sont accessibles au public.*

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 31 — paragraphe 1 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans le cas où il souhaite être notifié pour les dispositifs visés à l'article 43 bis, paragraphe 1, un organisme d'évaluation de la conformité l'indique et introduit une demande de notification auprès de l'Agence européenne des médicaments conformément à l'article 43 bis.

Amendement 137

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphes 3 à 6

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Dans les quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission désigne une équipe d'évaluation conjointe, composée d'au moins **deux** experts choisis sur une liste d'experts qualifiés en évaluation d'organismes d'évaluation de la conformité. La liste est dressée par la Commission en coopération avec le **GCDM**. Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission **et** dirige l'équipe d'évaluation conjointe.

3. Dans les quatorze jours suivant la transmission du rapport visée au paragraphe 2, la Commission désigne une équipe d'évaluation conjointe, composée d'au moins **trois** experts choisis sur une liste d'experts qualifiés en évaluation d'organismes d'évaluation de la conformité **et libres de tout conflit d'intérêts par rapport à l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur**. La liste est dressée par la Commission en coopération avec le **groupe de coordination**. Au moins un de ces experts est un représentant de la Commission; **un deuxième expert au moins est originaire d'un État membre autre que celui sur le territoire duquel est établi l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur. Le représentant de la Commission dirige l'équipe d'évaluation conjointe. Dans le cas où l'organisme d'évaluation de la conformité demande sa notification pour les dispositifs visés à l'article 43 bis, paragraphe 1, l'Agence européenne des médicaments fait aussi partie de l'équipe d'évaluation conjointe.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. Dans les 90 jours suivant la désignation de l'équipe d'évaluation conjointe, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et ladite équipe passent en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 31 et procèdent à une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans ou hors de l'Union, qui seront associés à la procédure d'évaluation de la conformité. Ces évaluations sur place ne concernent pas les exigences à l'égard desquelles l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur a obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, sauf si le représentant de la Commission visé au paragraphe 3 du présent article demande qu'une telle évaluation sur place soit réalisée.

Les cas d'inobservation par un organisme des prescriptions énoncées à l'annexe VI sont constatés durant la procédure d'évaluation et sont examinés conjointement par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et l'équipe d'évaluation conjointe **en vue d'un accord sur l'évaluation de la demande. Les divergences d'opinion sont consignées dans le rapport d'évaluation de l'autorité nationale responsable.**

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation et son projet de notification à la Commission, qui les transmet immédiatement au **GCDM** et aux membres de l'équipe d'évaluation conjointe. À la demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires de ces documents, dans trois langues officielles de l'Union.

6. L'équipe d'évaluation conjointe rend son avis sur le rapport d'évaluation **et** le projet de notification dans les vingt-et-un jours qui suivent la date de réception de ces documents, avis qui est transmis immédiatement par la Commission au **GCDM**. Dans les vingt-et-un jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le **GCDM** rédige une recommandation relative au projet de notification, **dont** l'autorité nationale concernée **tient dûment compte** dans le choix de l'organisme notifié à désigner.

4. Dans les 90 jours suivant la désignation de l'équipe d'évaluation conjointe, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et ladite équipe passent en revue les documents fournis à l'appui de la demande en application de l'article 31 et procèdent à une évaluation sur place de l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur et, le cas échéant, de ses filiales ou sous-traitants, situés dans ou hors de l'Union, qui seront associés à la procédure d'évaluation de la conformité. Ces évaluations sur place ne concernent pas les exigences à l'égard desquelles l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur a obtenu un certificat de l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, sauf si le représentant de la Commission visé au paragraphe 3 du présent article demande qu'une telle évaluation sur place soit réalisée.

Les cas d'inobservation par un organisme **d'évaluation de la conformité demandeur** des prescriptions énoncées à l'annexe VI sont constatés durant la procédure d'évaluation et sont examinés conjointement par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés et l'équipe d'évaluation conjointe. **L'autorité nationale expose, dans le rapport d'évaluation, les mesures que l'organisme d'évaluation de la conformité doit prendre, avant d'être notifié, afin de garantir le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par ledit organisme demandeur. En cas d'opinion divergente, l'équipe d'évaluation peut joindre au rapport d'évaluation de l'autorité nationale responsable un avis séparé exprimant ses réserves sur la notification.**

5. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés soumet son rapport d'évaluation et son projet de notification à la Commission, qui les transmet immédiatement au **groupe de coordination** et aux membres de l'équipe d'évaluation conjointe. **Un éventuel avis séparé de l'équipe d'évaluation est également présenté à la Commission qui le transmet au groupe de coordination.** À la demande de la Commission, l'autorité lui remet jusqu'à trois exemplaires de ces documents, dans trois langues officielles de l'Union.

6. L'équipe d'évaluation conjointe rend son avis **définitif** sur le rapport d'évaluation, le projet de notification **et l'avis séparé éventuel de l'équipe d'évaluation** dans les vingt-et-un jours qui suivent la date de réception de ces documents, avis qui est transmis immédiatement par la Commission au **groupe de coordination**. Dans les vingt-et-un jours suivant la réception de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe, le **groupe de coordination** rédige une recommandation relative au projet de notification. L'autorité nationale concernée **se fonde** dans le choix de l'organisme notifié à désigner **sur la recommandation du groupe de coordination. Si sa décision diffère de la recommandation, elle donne par écrit au groupe de coordination toute la motivation nécessaire.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 138

Proposition de règlement

Article 33 — paragraphes 2, 3, 4, 8 et 9

Texte proposé par la Commission

2. Les États membres ne **peuvent notifier** que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI.

3. **Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés est chargée de la désignation d'organismes notifiés pour des produits autres que des dispositifs médicaux, l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux émet, préalablement à la notification, un avis favorable sur la notification et le domaine couvert par celle-ci.**

4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités et les procédures d'évaluation de la conformité **et** le type de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer.

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, dresser une liste des codes et des types correspondants de dispositifs pour définir le champ couvert par la désignation des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

8. L'opposition d'un État membre ou de la Commission en application du paragraphe 7 suspend l'effet de la notification. Dans ce cas, la Commission saisit le **GCDM** du dossier dans les quinze jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le **GCDM** rend son avis dans les vingt-huit jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. Si l'État membre notifiant n'est pas d'accord avec l'avis du **GCDM**, il peut demander l'avis de la Commission.

9. En l'absence d'opposition en application du paragraphe 7 ou si le **GCDM** ou la Commission estiment, après avoir été consultés en application du paragraphe 8, que la notification est recevable en **tout ou en partie**, la Commission publie la notification en conséquence.

Amendement

2. Les États membres ne **notifient** que les organismes d'évaluation de la conformité qui satisfont aux prescriptions énoncées à l'annexe VI **et dont la procédure d'évaluation de la demande est achevée conformément à l'article 32.**

4. La notification précise clairement le champ couvert par la désignation et indique les activités et les procédures d'évaluation de la conformité **ainsi que** le type **et la classe** de dispositifs que l'organisme notifié est habilité à évaluer.

La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, dresser une liste des codes, **des classes de risque** et des types correspondants de dispositifs pour définir le champ couvert par la désignation des organismes notifiés que les États membres indiquent dans leur notification. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 88, paragraphe 2.

8. L'opposition d'un État membre ou de la Commission en application du paragraphe 7 suspend **immédiatement** l'effet de la notification. Dans ce cas, la Commission saisit le **groupe de coordination** du dossier dans les quinze jours suivant l'expiration du délai prévu au paragraphe 7. Après consultation des parties concernées, le **groupe de coordination** rend son avis dans les vingt-huit jours suivant la date à laquelle il a été saisi du dossier. Si l'État membre notifiant n'est pas d'accord avec l'avis du **groupe de coordination**, il peut demander l'avis de la Commission.

9. En l'absence d'opposition en application du paragraphe 7 ou si le **groupe de coordination** ou la Commission estiment, après avoir été consultés en application du paragraphe 8, que la notification est recevable en **totalité**, la Commission publie la notification en conséquence.

La Commission procède aussi à la saisie des informations concernant la notification de l'organisme notifié sur le système électronique visé à l'article 27, paragraphe 2. Cette publication est accompagnée du rapport définitif d'évaluation de l'autorité nationale responsable des organismes notifiés, de l'avis de l'équipe d'évaluation conjointe et de la recommandation du groupe de coordination, tels que visés par le présent article.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Sont rendus publics tous les détails de la notification, y compris la classe et les types de dispositifs, ainsi que les annexes.

Amendement 139

Proposition de règlement

Article 34 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié dont la notification est acceptée en application de l'article 33. Elle attribue un numéro d'identification unique, même si l'organisme est notifié en application de plusieurs actes législatifs de l'Union.

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié dont la notification est acceptée en application de l'article 33. Elle attribue un numéro d'identification unique, même si l'organisme est notifié en application de plusieurs actes législatifs de l'Union. **Les organismes notifiés sur la base des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE conservent le numéro d'identification qui leur a été attribué en cas de nouvelle notification.**

Amendement 140

Proposition de règlement

Article 34 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils sont notifiés. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

2. La Commission rend publique **et facilement accessible** la liste des organismes notifiés en application du présent règlement, laquelle indique les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils sont notifiés. La Commission veille à ce que la liste soit tenue à jour.

Amendement 141

Proposition de règlement

Article 35

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés **assure** un contrôle continu des organismes notifiés pour veiller à ce que les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, sur demande, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité de vérifier le respect de ces critères.

1. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés **et, le cas échéant, l'Agence européenne des médicaments assurent** un contrôle continu des organismes notifiés pour veiller à ce que les prescriptions énoncées à l'annexe VI demeurent respectées. Les organismes notifiés fournissent, sur demande, toutes les informations et tous les documents nécessaires pour permettre à l'autorité de vérifier le respect de ces critères.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Les organismes notifiés informent immédiatement l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de tout changement, relatif notamment au personnel, aux infrastructures, aux filiales ou aux sous-traitants, susceptible d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou leur capacité de mener les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

2. Les organismes notifiés répondent immédiatement aux demandes de leur autorité de tutelle, de celle d'un autre État membre ou de la Commission concernant les évaluations de la conformité qu'ils ont réalisées. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre d'établissement de l'organisme fait exécuter les demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission, **à moins qu'il y ait une raison légitime** de ne pas le faire, **auquel cas les deux parties peuvent consulter le GCDM. L'organisme notifié ou l'autorité nationale responsable des organismes notifiés dont il relève peut demander que toute information transmise aux autorités d'un autre État membre ou à la Commission fasse l'objet d'un traitement confidentiel.**

3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie si tous les organismes notifiés sous sa responsabilité remplissent toujours les prescriptions énoncées à l'annexe VI. Cette vérification prévoit une **visite** dans les locaux de chacun des organismes notifiés.

4. **Trois** ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les **trois** ans par la suite, la vérification du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié est menée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre où l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe désignée selon la procédure prévue à l'article 32, paragraphes 3 et 4. À la demande de la Commission ou d'un État membre, le **GCDM** peut entamer la procédure d'évaluation visée au présent paragraphe à tout moment dès lors qu'il existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié.

Amendement

Les organismes notifiés informent immédiatement, **et au plus tard dans les quinze jours**, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de tout changement, relatif notamment au personnel, aux infrastructures, aux filiales ou aux sous-traitants, susceptible d'influer sur le respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI ou leur capacité de mener les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs pour lesquels ils ont été désignés.

2. Les organismes notifiés répondent immédiatement, **et au plus tard dans les quinze jours**, aux demandes de leur autorité de tutelle, de celle d'un autre État membre ou de la Commission concernant les évaluations de la conformité qu'ils ont réalisées. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre d'établissement de l'organisme fait exécuter les demandes des autorités de tout autre État membre ou de la Commission. **S'il existe des raisons légitimes** de ne pas le faire, les **organismes notifiés les exposent par écrit et consultent le groupe de coordination, lequel émet alors une recommandation.** L'autorité nationale responsable des organismes notifiés **est tenue de respecter la recommandation du groupe de coordination.**

3. Au moins une fois par an, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés vérifie si tous les organismes notifiés sous sa responsabilité remplissent toujours les prescriptions énoncées à l'annexe VI, **en vérifiant également le respect desdites prescriptions par le sous-traitant ou les sous-traitants et la filiale ou les filiales.** Cette vérification prévoit une **inspection inopinée** dans les locaux de chacun des organismes notifiés, **et, s'il y a lieu, de chacune de ses filiales et de chacun de ses sous-traitants, qu'ils soient situés dans l'Union ou hors de l'Union.**

Cette vérification inclut aussi l'examen d'un échantillon des examens de dossier de conception réalisés par l'organisme notifié afin de vérifier la constance de la compétence de l'organisme notifié et de la qualité de ses évaluations, en particulier la capacité de l'organisme notifié à évaluer et analyser les preuves cliniques.

4. **Deux** ans après la notification d'un organisme notifié, puis tous les **deux** ans par la suite, la vérification du respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par l'organisme notifié, **ses filiales et ses sous-traitants**, est menée par l'autorité nationale responsable des organismes notifiés de l'État membre où l'organisme est établi et une équipe d'évaluation conjointe désignée selon la procédure prévue à l'article 32, paragraphes 3 et 4. À la demande de la Commission ou d'un État membre, le **groupe de coordination** peut entamer la procédure d'évaluation visée au présent paragraphe à tout moment dès lors qu'il existe des craintes plausibles quant au respect des prescriptions énoncées à l'annexe VI par un organisme notifié **ou par un sous-traitant ou une filiale d'un organisme notifié.**

Mardi 22 octobre 2013

*Texte proposé par la Commission**Amendement*

5. Les États membres adressent à la Commission et aux autres États membres, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités en matière de contrôle. Ce rapport contient un résumé qui est rendu public.

Pour les organismes notifiés spécialisés au titre de l'article 43 bis, l'évaluation visée au présent paragraphe se fait chaque année.

L'ensemble des résultats de l'évaluation sont publiés.

5. Les États membres adressent à la Commission et aux autres États membres, au moins une fois par an, un rapport rendant compte de leurs activités en matière de contrôle. Ce rapport contient un résumé qui est rendu public.

5 bis. Chaque année, les organismes notifiés adressent à l'autorité compétente et à la Commission, qui le transmet au groupe de coordination, un rapport annuel d'activité contenant les informations prévues à l'annexe VI, point 3.5.

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 35 bis (nouveau)

*Texte proposé par la Commission**Amendement*

Article 35 bis

Sanctions

Les États membres veillent à disposer d'un système de sanctions en cas de non-respect des exigences minimales par des organismes notifiés. Ce système doit être transparent et proportionné à la nature et au niveau du non-respect.

Amendement 143

Proposition de règlement

Article 36

*Texte proposé par la Commission**Amendement*

1. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification. Les procédures décrites à l'article 32, paragraphes 2 à 6, et à l'article 33 s'appliquent en cas de modifications entraînant une extension du domaine couvert par la notification. Dans tous les autres cas, la Commission publie immédiatement la notification modifiée dans l'outil de notification électronique visé à l'article 33, paragraphe 10.

1. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification. Les procédures décrites à l'article 32, paragraphes 2 à 6, et à l'article 33 s'appliquent en cas de modifications entraînant une extension du domaine couvert par la notification. Dans tous les autres cas, la Commission publie immédiatement la notification modifiée dans l'outil de notification électronique visé à l'article 33, paragraphe 10.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la notification, selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension **ne peut durer plus d'un an et peut être reconduite une fois pour la même durée**. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la notification.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés informe immédiatement la Commission **et** les autres États membres de toute suspension, de toute restriction ou de tout retrait d'une notification.

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, l'État membre prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient traités par un autre organisme notifié ou soient mis à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et celles responsables de la surveillance du marché, à leur demande.

4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés détermine si les raisons qui ont conduit à la **modification** de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié et, dans un délai de trois mois après avoir signalé ces modifications de la notification à la Commission et aux autres États membres, transmet un rapport sur ses conclusions. Pour garantir la sécurité des dispositifs présents sur le marché s'il y a lieu, cette autorité charge l'organisme notifié de suspendre ou de retirer, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, tous les certificats délivrés à tort. Si l'organisme notifié ne s'exécute pas dans le délai déterminé ou a cessé ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés suspend ou retire elle-même les certificats délivrés à tort.

5. Les certificats, autres que ceux délivrés à tort, qui ont été délivrés par l'organisme notifié dont la notification a été suspendue, restreinte ou retirée restent valables:

Amendement

2. Lorsqu'une autorité nationale responsable des organismes notifiés a établi qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux prescriptions énoncées à l'annexe VI ou ne s'acquitte pas de ses obligations, elle suspend, restreint ou retire en tout ou en partie la notification, selon la gravité du cas de non-respect de ces prescriptions ou de ces obligations. La suspension **dure tant que le groupe de coordination n'a pas convenu de l'annuler: lui succède une évaluation par une équipe d'évaluation conjointe constituée selon la procédure prévue à l'article 32, paragraphe 3**. Lorsque l'organisme notifié cesse ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés retire la notification.

L'autorité nationale responsable des organismes notifiés informe immédiatement, **ou au plus tard dans les dix jours**, la Commission, les autres États membres **et les fabricants et professionnels de la santé, qui sont concernés**, de toute suspension, de toute restriction ou de tout retrait d'une notification.

3. En cas de restriction, de suspension ou de retrait d'une notification, l'État membre **en informe la Commission et** prend les mesures nécessaires pour que les dossiers de l'organisme notifié en question soient traités par un autre organisme notifié ou soient mis à la disposition des autorités nationales responsables des organismes notifiés et celles responsables de la surveillance du marché, à leur demande.

4. L'autorité nationale responsable des organismes notifiés détermine si les raisons qui ont conduit à la **suspension, à la restriction ou au retrait** de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés par l'organisme notifié et, dans un délai de trois mois après avoir signalé ces modifications de la notification à la Commission et aux autres États membres, transmet un rapport sur ses conclusions. Pour garantir la sécurité des dispositifs présents sur le marché s'il y a lieu, cette autorité charge l'organisme notifié de suspendre ou de retirer, dans un délai raisonnable qu'elle détermine, **et au plus tard 30 jours après la publication du rapport**, tous les certificats délivrés à tort. Si l'organisme notifié ne s'exécute pas dans le délai déterminé ou a cessé ses activités, l'autorité nationale responsable des organismes notifiés suspend ou retire elle-même les certificats délivrés à tort.

Aux fins de vérifier si les raisons qui ont conduit à la suspension, à la restriction ou au retrait de la notification ont une incidence sur les certificats délivrés, l'autorité nationale responsable demandera aux fabricants concernés de fournir les preuves de la conformité lors de la notification, les fabricants disposant alors d'un délai de trente jours pour y répondre.

5. Les certificats, autres que ceux délivrés à tort, qui ont été délivrés par l'organisme notifié dont la notification a été suspendue, restreinte ou retirée restent valables:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) en cas de suspension d'une notification, à la condition que dans les trois mois suivant la suspension, **soit l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat, soit** un autre organisme notifié, confirme par écrit qu'il assume les fonctions de l'organisme notifié pour la durée de la suspension;

(b) pour une durée de trois mois après la restriction ou le retrait en cas de restriction ou de retrait d'une notification. L'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois, à la condition qu'elle assume les fonctions de l'organisme notifié durant cette période.

L'autorité ou l'organisme notifié assumant les fonctions de l'organisme notifié concerné par la modification de la notification en informe immédiatement la Commission, les autres États membres et les autres organismes notifiés.

a) en cas de suspension d'une notification, à la condition que dans les trois mois suivant la suspension, un autre organisme notifié confirme par écrit qu'il assume les fonctions de l'organisme notifié pour la durée de la suspension;

b) pour une durée de trois mois après la restriction ou le retrait en cas de restriction ou de retrait d'une notification. L'autorité compétente pour les dispositifs médicaux de l'État membre d'établissement du fabricant du dispositif faisant l'objet du certificat peut prolonger à plusieurs reprises la durée de validité des certificats de trois mois supplémentaires, pour une durée totale maximale de douze mois, à la condition qu'elle assume les fonctions de l'organisme notifié durant cette période.

L'autorité ou l'organisme notifié assumant les fonctions de l'organisme notifié concerné par la modification de la notification en informe immédiatement, **ou au plus tard dans les dix jours**, la Commission, les autres États membres et les autres organismes notifiés.

La Commission procède immédiatement, ou au plus tard dans les dix jours, à la saisie des informations concernant les modifications apportées à la notification de l'organisme notifié sur le système électronique visé à l'article 27, paragraphe 2.

Amendement 144

Proposition de règlement

Article 37 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la notification si nécessaire.

Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne satisfait plus aux conditions de sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, dont la suspension, la restriction ou le retrait de la notification si nécessaire. **La Commission rend public, après l'évaluation, un rapport contenant les avis des États membres.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 145
Proposition de règlement
Article 39 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

La Commission veille à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre d'un groupe de coordination des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, en ce compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Amendement

La Commission veille, **en consultation avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux**, à ce que les organismes notifiés coordonnent leurs activités et coopèrent dans le cadre d'un groupe de coordination des organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux, en ce compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. **Ce groupe se réunit régulièrement et au moins deux fois par an.**

Amendement 146
Proposition de règlement
Article 39 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission ou le groupe de coordination peuvent demander la participation de tout organisme notifié.

Amendement 147
Proposition de règlement
Article 39 — alinéa 2 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, adopter des mesures fixant les modalités de fonctionnement du groupe de coordination des organismes notifiés établi dans le présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 84, paragraphe 3.

Amendement 148
Proposition de règlement
Article 40

Texte proposé par la Commission

Amendement

Redevances

Redevances **pour les activités des autorités nationales**

1. L'État membre où les organismes sont établis perçoit des redevances auprès des organismes d'évaluation de la conformité demandeurs et auprès des organismes notifiés. Ces redevances couvrent, en tout ou partie, les coûts associés aux activités réalisées par les autorités nationales responsables des organismes notifiés en application du présent règlement.

1. L'État membre où les organismes sont établis perçoit des redevances auprès des organismes d'évaluation de la conformité demandeurs et auprès des organismes notifiés. Ces redevances couvrent, en tout ou partie, les coûts associés aux activités réalisées par les autorités nationales responsables des organismes notifiés en application du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour définir la structure et le montant des redevances prévues au paragraphe 1, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation **et** d'efficacité économique. Une attention particulière est accordée aux intérêts des organismes notifiés ayant présentés un certificat valable délivré par l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, ainsi que des organismes notifiés constituant des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

Amendement

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour définir la structure et le montant des redevances prévues au paragraphe 1, eu égard aux objectifs en matière de protection de la santé et de la sécurité des personnes, de stimulation de l'innovation, d'efficacité économique **et d'égalisation des conditions de concurrence entre États membres**. Une attention particulière est accordée aux intérêts des organismes notifiés ayant présentés un certificat valable délivré par l'organisme national d'accréditation visé à l'article 31, paragraphe 2, ainsi que des organismes notifiés constituant des petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission.

Ces redevances sont proportionnées et cohérentes avec les niveaux de vie nationaux. Le montant des redevances est rendu public.

Amendement 149**Proposition de règlement****Article 40 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***Article 40 bis*****Transparence des redevances perçues par les organismes notifiés pour les activités d'évaluation de la conformité***

1. Les États membres adoptent des barèmes sur les redevances pour les organismes notifiés.

2. Les redevances sont comparables entre les États membres. La Commission établit des lignes directrices visant à faciliter la comparabilité de ces redevances dans les 24 mois suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

3. Les États membres communiquent leur liste de barèmes à la Commission.

4. L'autorité nationale veille à ce que les organismes notifiés rendent publiques les listes de barèmes concernant les activités d'évaluation de la conformité.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 260
Proposition de règlement
Chapitre V — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre **V**

Classification *et évaluation de la conformité*

Amendement

Chapitre **II** (*)

Classification *des dispositifs médicaux*

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira l'article 41.

Amendement 150
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 2 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au **GCDM** et à la Commission.

Amendement

Quatorze jours au moins avant d'arrêter sa décision, l'autorité compétente notifie la décision envisagée au **groupe de coordination** et à la Commission. **La décision définitive est rendue publique sur Eudamed.**

Amendement 151
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 3 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, statuer sur l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification.

Amendement

À la demande d'un État membre ou de sa propre initiative, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, statuer sur l'application des critères de classification établis à l'annexe VII à un dispositif ou à une catégorie ou un groupe de dispositifs donné en vue de déterminer sa classification. **Une telle décision est tout particulièrement nécessaire lorsqu'il s'agit de trancher entre des décisions divergentes émises par des États membres.**

Amendement 152
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 3 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3. **Avant d'adopter ces actes d'exécution, la Commission consulte les parties intéressées et tient compte de leurs suggestions.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 153**Proposition de règlement****Article 41 — paragraphe 4 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

4. Eu égard aux progrès techniques et aux informations ressortant des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89:

Amendement

4. Eu égard aux progrès techniques et aux informations ressortant des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer, **après avoir consulté les parties prenantes, dont les organisations des professionnels de la santé**, le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89:

Amendement 154**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Les fabricants de dispositifs de la classe IIa, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, ainsi que sur l'évaluation d'un échantillon représentatif de documents de la documentation technique relatifs à la conception. Les fabricants peuvent aussi choisir de produire la documentation technique définie à l'annexe II, associée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X, partie A, point 7, ou à l'annexe X, partie B, point 8.

Amendement

4. Les fabricants de dispositifs de la classe IIa, autres que des dispositifs sur mesure ou des dispositifs faisant l'objet d'une investigation, appliquent la procédure d'évaluation de la conformité fondée sur un système complet d'assurance de la qualité conformément à l'annexe VIII, à l'exception des dispositions du chapitre II de celle-ci, ainsi que sur l'évaluation d'un **prototype et d'un** échantillon représentatif de documents de la documentation technique relatifs à la conception. Les fabricants peuvent aussi choisir de produire la documentation technique définie à l'annexe II, associée à une évaluation de la conformité fondée sur la vérification de la conformité du produit, conformément à l'annexe X, partie A, point 7, ou à l'annexe X, partie B, point 8.

Amendement 155**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 10 — alinéa 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

La Commission **peut**, au moyen d'actes d'exécution, **préciser** les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée des procédures d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés concernant les points suivants:

Amendement

La Commission **précise**, au moyen d'actes d'exécution, les modalités et les aspects procéduraux en vue de l'application harmonisée des procédures d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés concernant les points suivants:

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 10 — alinéa 1 — tiret 2

Texte proposé par la Commission

— la fréquence minimale des inspections d'usine inopinées et des contrôles par sondage réalisés par les organismes notifiés conformément à l'annexe VIII, point 4.4, au regard de la classe de risque et du type de dispositif;

Amendement

supprimé

Amendement 157

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 10 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

10 bis. La nature et l'étendue des inspections inopinées, ainsi que les coûts qu'elles occasionnent aux acteurs économiques, peuvent être imputées sur les contrôles périodiques, dans la mesure où les inspections inopinées n'ont pas révélé de problèmes substantiels. À cet égard, la décision de procéder à des contrôles inopinés et la réalisation de ces contrôles doivent toujours respecter le principe de proportionnalité, en tenant compte en particulier du danger potentiel que représente un produit.

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 11

Texte proposé par la Commission

11. Eu égard aux progrès techniques ainsi qu'aux informations ressortant de la désignation et du contrôle des organismes notifiés visés aux articles 28 à 40, ou des activités de vigilance et de surveillance du marché décrites aux articles 61 à 75, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier ou compléter les procédures d'évaluation de la conformité établies aux annexes VIII à XI.

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 159
Proposition de règlement
Article 43 — titre et paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Intervention des organismes notifiés

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. Une demande ne peut être introduite auprès de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.

Amendement

Intervention des organismes notifiés ***dans les procédures d'évaluation de la conformité***

1. Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant ***des dispositifs autres que ceux énumérés à l'article 43 bis, paragraphe 1***, peut introduire une demande auprès de l'organisme de son choix, à condition que celui-ci ait été notifié aux fins des activités et des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des dispositifs concernés. ***Lorsqu'un fabricant introduit une demande auprès d'un organisme notifié dans un autre État membre que celui où il est enregistré, le fabricant informe ses autorités nationales responsables des organismes notifiés de la demande. Une demande*** ne peut être introduite auprès de plus d'un organisme notifié pour la même activité d'évaluation de la conformité.

Amendement 160
Proposition de règlement
Article 43 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité.

Amendement

2. L'organisme notifié concerné informe les autres organismes notifiés lorsqu'un fabricant retire sa demande avant que ledit organisme ne soit parvenu à une décision dans le cadre de l'évaluation de la conformité. ***Par ailleurs, il en informe immédiatement l'ensemble des autorités nationales compétentes.***

Amendement 161
Proposition de règlement
Chapitre V — Section 2 bis (nouvelle)- titre (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Section 2bis — Dispositions complémentaires pour l'évaluation de la conformité des dispositifs à haut risque: intervention des organismes notifiés spécialisés

Mardi 22 octobre 2013

Amendements 360 et 371

Proposition de règlement

Article 43 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 43 bis

Intervention des organismes notifiés spécialisés dans les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs à haut risque

1. Seuls les organismes notifiés spécialisés sont habilités à procéder aux évaluations de la conformité des dispositifs suivants:

- a) les dispositifs implantables;
- b) les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance, tels que visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et au point 6.1 de l'annexe VII (règle 13);
- c) les dispositifs destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament, tels que visés à l'article 1^{er}, paragraphe 5, et au point 5.3 de l'annexe VII (règle 11);
- d) les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables; ou
- e) tous les autres dispositifs de la classe III.

2. Les organismes notifiés spécialisés demandeurs, qui estiment satisfaire aux exigences énoncées à l'annexe VI, point 3.6, pour les organismes notifiés spécialisés, introduisent une demande auprès de l'Agence européenne des médicaments.

3. La demande est accompagnée de la redevance payée à l'agence pour couvrir les frais relatifs à l'examen de celle-ci.

4. L'Agence européenne des médicaments désigne le ou les organismes notifiés spécialisés, conformément aux exigences énoncées à l'annexe VI, adopte un avis dans les 90 jours sur l'autorisation de procéder à des évaluations de la conformité pour les dispositifs visés au paragraphe 1 et l'envoie à la Commission.

5. La Commission publie alors en conséquence la notification et le nom du ou des organismes notifiés spécialisés.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. La notification est valide un jour après sa publication sur la base de données des organismes notifiés développée et gérée par la Commission. La notification publiée précise le champ d'activité légale de l'organisme notifié spécialisé.

La notification est valable cinq ans et renouvelable chaque fois, après dépôt d'une nouvelle demande auprès de l'Agence européenne des médicaments.

7. Le fabricant des dispositifs énumérés au paragraphe 1 peut introduire une demande auprès de l'organisme notifié spécialisé de son choix, dont le nom figure sur le système électronique prévu à l'article 43 ter (nouveau).

8. La même demande, pour la même action d'évaluation de la conformité, ne peut être faite en parallèle à plusieurs organismes notifiés spécialisés.

9. L'organisme notifié spécialisé notifie à la Commission les demandes d'évaluation de la conformité des dispositifs énumérés au paragraphe 1.

10. L'article 43, paragraphes 2, 3 et 4, s'applique aux organismes notifiés spécialisés.

Amendement 372

Proposition de règlement

Article 43 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 43 ter

Système électronique relatif aux organismes notifiés spécialisés

1. La Commission établit et met régulièrement à jour un système électronique d'enregistrement:

— pour l'enregistrement des demandes de procéder en tant qu'organismes notifiés spécialisés à des évaluations de la conformité au titre de la présente section, et des autorisations octroyées en réponse, ainsi que pour la collecte et le traitement d'informations se rapportant aux organismes notifiés spécialisés;

— pour l'échange d'informations avec les autorités nationales; et

— pour la publication des rapports d'évaluation.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les informations rassemblées et traitées dans le système électronique se rapportant aux demandes d'agrément des organismes notifiés spécialisés sont saisies dans le système d'enregistrement électronique par l'Agence européenne des médicaments.
3. Les informations rassemblées et traitées dans le système électronique se rapportant aux organismes notifiés spécialisés sont accessibles au public.
4. La Commission met régulièrement à jour le système.

Amendements 361 et 373

Proposition de règlement

Article 43 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 43 quater

Réseau des organismes notifiés spécialisés

1. La Commission et le GCDM établissent, organisent, coordonnent et gèrent le réseau des organismes notifiés spécialisés.
2. Le réseau a comme objectifs:
 - a) de contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés dans le domaine des dispositifs médicaux;
 - b) de contribuer à la mise en commun des connaissances concernant les dispositifs médicaux;
 - c) de favoriser la conception de référentiels pour l'évaluation de la conformité et de contribuer au développement et à la généralisation de bonnes pratiques au sein du réseau comme au dehors;
 - d) d'aider à reconnaître les experts dans des domaines innovants;
 - e) de concevoir et d'actualiser des règles au sujet des conflits d'intérêts;
 - f) de trouver des solutions communes aux problèmes similaires quant au déroulement des procédures d'évaluation de la conformité pour les techniques novatrices; et

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

g) d'identifier et de notifier les divergences significatives que présentent les évaluations de la conformité par différents organismes notifiés spécialisés pour des dispositifs sensiblement similaires et de communiquer ces divergences au GCDM.

3. Le réseau est invité à se réunir, le cas échéant, à la demande d'au moins deux membres ou de l'Agence européenne des médicaments. Il se réunit au moins deux fois par an.

Amendement 165

Proposition de règlement

Article 44

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 44

supprimé

Mécanisme de contrôle de certaines évaluations de la conformité

1. Les organismes notifiés informent la Commission des demandes d'évaluation de la conformité de dispositifs de classe III, à l'exception de celles qui visent à compléter ou à renouveler des certificats existants. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 19.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26. Dans sa notification, l'organisme notifié indique la date prévue d'achèvement de l'évaluation de la conformité. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au GCDM.

2. Dans les 28 jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le GCDM peut demander à l'organisme notifié de présenter un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire avant la délivrance d'un certificat. Il prend une décision à cet effet, à l'initiative de l'un de ses membres ou de la Commission, conformément à la procédure établie à l'article 78, paragraphe 4. Dans sa demande, le GCDM indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné en vue de la présentation d'un résumé de l'évaluation de conformité préliminaire. Lors de la sélection d'un dossier particulier, il tient dûment compte du principe d'égalité de traitement.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Dans les cinq jours suivant la réception de la demande du GCDM, l'organisme notifié en informe le fabricant.

3. Le GCDM dispose d'un délai de 60 jours pour formuler des observations sur le résumé de l'évaluation de conformité préliminaire après que celui-ci a été remis. Pendant cette période, et dans la limite de 30 jours à compter de la transmission du résumé, il peut demander des informations supplémentaires jugées nécessaires, pour des raisons scientifiquement valables, à l'analyse de l'évaluation de conformité préliminaire fournie par l'organisme notifié. Dans ce contexte, le GCDM peut demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations supplémentaires requises, le délai imparti pour formuler des observations, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le GCDM n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.

4. L'organisme notifié prend dûment en considération les observations reçues en application du paragraphe 3. Il explique à la Commission comment ces observations ont été prises en compte, motive dûment sa décision d'en ignorer, le cas échéant, et lui communique sa décision finale concernant l'évaluation de conformité en question. La Commission transmet immédiatement ces informations au GCDM.

5. Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir des catégories ou groupes spécifiques de dispositifs autres que ceux de classe III auxquels les dispositions des paragraphes 1 à 4 doivent être appliquées pendant une période prédéfinie. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

L'adoption de mesures en vertu du présent paragraphe ne peut être justifiée que par un ou plusieurs des motifs suivants:

- (a) la nouveauté du dispositif ou de la technologie utilisée par celui-ci, et son incidence clinique ou sanitaire sensible;
- (b) une dégradation du rapport entre les risques et les bénéfices d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c) *une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 61 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs;*

(d) *des divergences sensibles entre les évaluations, réalisées par différents organismes notifiés, de la conformité de dispositifs similaires en substance;*

(e) *des préoccupations sanitaires concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs ou la technologie utilisée par ceux-ci.*

6. *La Commission rend publics les observations présentées en application du paragraphe 3 et les résultats de la procédure d'évaluation de la conformité. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.*

7. *La Commission met en place l'infrastructure technique pour l'échange électronique de données entre les organismes notifiés et le GCDM prévu par le présent article.*

8. *La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, définir les modalités et les aspects procéduraux concernant la présentation et l'analyse du résumé de l'évaluation préliminaire de la conformité visées aux paragraphes 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 374/REV1
Proposition de règlement
Article 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 44 bis**Procédure d'évaluation dans des cas spécifiques**

1. Les organismes notifiés spécialisés notifient à la Commission les demandes d'évaluation de la conformité des dispositifs implantables de classe III, les dispositifs de classe IIb destinés à administrer dans l'organisme et/ou à retirer de l'organisme un médicament, tels que visés à l'article 1^{er}, paragraphe 5, et au point 5.3 de l'annexe VII (règle 11), et les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, ou de leurs dérivés, non viables ou rendus non viables, à l'exception des demandes visant à renouveler ou compléter des certificats existant et des dispositifs dont les spécifications mentionnées aux articles 6 et 7 ont été publiées pour l'évaluation clinique et le suivi clinique après commercialisation. Cette notification est accompagnée du projet de notice d'utilisation visée à l'annexe I, point 19.3, et du projet de résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26. Dans sa notification, l'organisme notifié spécialisé indique la date estimée à laquelle l'évaluation de la conformité doit être achevée. La Commission transmet immédiatement cette notification et les documents qui l'accompagnent au groupe de coordination, pour avis. Pour arrêter son avis, le groupe de coordination peut demander une évaluation clinique aux experts compétents du comité d'évaluation des dispositifs médicaux, visé à l'article 78.

2. Dans les vingt jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, le groupe de coordination peut demander à l'organisme notifié spécialisé de soumettre, avant la délivrance d'un certificat, les documents suivants:

- le rapport d'évaluation clinique visé à l'annexe XIII, y compris le rapport sur les investigations cliniques visé à l'annexe XIV,
- le rapport d'évaluation du suivi après commercialisation visé à l'annexe XIII, et
- toute information concernant la commercialisation du dispositif dans des pays tiers, ou sa non-commercialisation, et, le cas échéant, les résultats de l'évaluation menée par les autorités compétentes de ces pays.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les membres du groupe de coordination décident de faire une telle demande sur la seule base des critères suivants:

- a) *la nouveauté du dispositif, avec la possibilité d'une incidence clinique ou sanitaire majeure;*
- b) *une dégradation du rapport entre les risques et les bénéfices d'une catégorie ou d'un groupe spécifique de dispositifs, motivée par des préoccupations scientifiquement valables du point de vue de la santé, concernant certains composants ou matériaux de base ou l'incidence sur la santé en cas de défaillance;*
- c) *une progression du nombre d'incidents graves notifiés conformément à l'article 61 concernant une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs.*

Eu égard aux progrès techniques et aux informations nouvelles, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, modifiant ou complétant ces critères.

Dans sa demande, le groupe de coordination indique les raisons scientifiquement valables relatives à la santé qui justifient le choix d'un dossier donné.

En l'absence de demande du groupe de coordination dans les vingt jours suivant la réception des informations visées au paragraphe 1, l'organisme notifié spécialisé peut poursuivre la procédure d'évaluation de la conformité.

3. *Le groupe de coordination, après avoir consulté le comité d'évaluation, émet son avis sur les documents visés au paragraphe 2 au plus tard dans les soixante jours suivant leur soumission. Pendant cette période, au plus tard dans les trente jours suivant la soumission des documents visés au paragraphe 2, le comité d'évaluation peut demander, par l'entremise du groupe de coordination, des informations supplémentaires qui, pour des raisons scientifiquement valables, sont nécessaires à l'analyse desdits documents. Il peut, à cet égard, demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant. Jusqu'à l'obtention des informations complémentaires demandées, le délai imparti pour formuler l'avis, visé dans la première phrase du présent paragraphe, est suspendu. Les demandes ultérieures d'informations supplémentaires faites par le groupe de coordination n'ont pas pour effet de suspendre ledit délai.*

4. *Dans son avis, le groupe de coordination tient compte de l'évaluation clinique du comité d'évaluation. Il peut recommander des modifications aux documents visés au paragraphe 2.*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Le groupe de coordination informe immédiatement de son avis la Commission, l'organisme notifié spécialisé et le fabricant.

6. Dans les quinze jours suivant la réception de l'avis visé au paragraphe 5, l'organisme notifié spécialisé indique s'il suit ou non l'avis du groupe de coordination. Dans la négative, il peut informer par écrit le groupe de coordination qu'il souhaite lui demander de revoir son avis. Dans ce cas, l'organisme notifié spécialisé communique au groupe de coordination les motifs détaillés de sa demande dans les trente jours suivant la réception de l'avis. Le groupe de coordination transmet immédiatement les informations au comité d'évaluation et à la Commission.

Dans les trente jours suivant la réception des motifs de la demande, le groupe de coordination, après consultation du comité d'évaluation le cas échéant, revoit son avis. Les conclusions rendues sur la demande sont annexées à l'avis définitif.

7. Immédiatement après son adoption, le groupe de coordination transmet son avis définitif à la Commission, à l'organisme notifié spécialisé et au fabricant.

8. En cas d'avis favorable du groupe de coordination, l'organisme notifié spécialisé peut procéder à la certification.

Cependant, si l'avis favorable du groupe de coordination dépend de l'application de mesures spécifiques (par exemple une adaptation du plan de suivi clinique après commercialisation, une certification assortie d'une échéance), l'organisme notifié spécialisé ne délivre un certificat de conformité qu'à la condition que ces mesures soient pleinement mises en œuvre.

À la suite de l'adoption d'un avis favorable, la Commission examine toujours la possibilité d'élaborer des normes techniques communes pour le dispositif ou le groupe de dispositifs concernés et les adopte le cas échéant (conformément à l'article 7).

En cas d'avis défavorable du groupe de coordination, l'organisme notifié spécialisé ne délivre pas encore de certificat de conformité. Cependant, l'organisme notifié spécialisé a la possibilité de fournir de nouvelles informations en réponse à l'explication figurant dans l'avis du groupe de coordination. Si ces informations nouvelles diffèrent sensiblement de celles précédemment soumises, le groupe de coordination réexamine la demande.

À la demande du fabricant, la Commission organise une audition pour discuter des fondements scientifiques de l'avis scientifique défavorable, ainsi que des actions que le fabricant est susceptible de prendre ou des données susceptibles d'être présentées pour répondre aux préoccupations du groupe de coordination.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

9. Lorsque la protection de la santé des patients et de la santé publique l'exige, la Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, pour déterminer certaines catégories ou groupes de dispositifs, autres que les dispositifs visés au paragraphe 1, pour lesquels les paragraphes 1 à 8 s'appliquent durant une période définie.

Les mesures prises en vertu du présent paragraphe peuvent ne se justifier que par un seul des critères visés au paragraphe 2.

10. La Commission rend public un résumé de l'avis visé aux paragraphes 6 et 7. Elle ne divulgue aucune donnée à caractère personnel ni aucune information confidentielle de nature commerciale.

11. La Commission construit l'infrastructure technique de l'échange de données par voie électronique entre le groupe de coordination, les organismes notifiés spécialisés et le comité d'évaluation, et entre le comité d'évaluation et elle-même, aux fins du présent article.

12. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution, adopter les modalités et les détails de procédure en ce qui concerne la transmission et l'analyse de la documentation fournie conformément au présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

13. L'entreprise concernée n'est pas facturée des frais supplémentaires engagés pour cette évaluation.

Amendement 369

Proposition de règlement

Article 44 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 44 ter

Cinq ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission publie un rapport sur l'expérience acquise dans le déroulement de la procédure visée à l'article 44 bis. Le rapport étudie en particulier combien de produits ont fait l'objet d'une évaluation complémentaire, quels facteurs ont déclenché cette évaluation et quelle était la décision finale pour ces produits. Il analyse également les effets du plein impact des nouvelles dispositions relatives aux organismes notifiés spéciaux en ce qui concerne les évaluations complémentaires.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 167**Proposition de règlement****Article 45 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément aux annexes VIII, IX et X, sont établis dans une langue officielle de l'Union déterminée par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié. Ces certificats contiennent au moins les éléments précisés à l'annexe XII.

Amendement

1. **Avant de délivrer tout certificat, l'organisme notifié en charge de l'évaluation prend en compte les résultats contenus, le cas échéant, dans le rapport d'investigation clinique visé à l'article 59, paragraphe 4.** Les certificats délivrés par les organismes notifiés conformément aux annexes VIII, IX et X, sont établis dans une langue officielle de l'Union déterminée par l'État membre d'établissement de l'organisme notifié ou, à défaut, dans une langue officielle de l'Union acceptée par l'organisme notifié. Ces certificats contiennent au moins les éléments précisés à l'annexe XII.

Amendement 168**Proposition de règlement****Article 45 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision.

Amendement

3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies par le présent règlement ne sont plus respectées par le fabricant, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, en tenant compte du principe de proportionnalité, sauf si le fabricant applique, en vue du respect de ces exigences, des mesures correctives appropriées dans le délai imparti à cet effet par l'organisme notifié. L'organisme notifié motive sa décision **et en informe les autorités compétentes des États membres sur le territoire desquels le dispositif médical est produit et mis sur le marché, la Commission européenne et le GCDM.**

Amendement 169**Proposition de règlement****Article 46 — paragraphe 2 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

2 bis. Il informe les autorités compétentes des États membres concernés par la production et la mise sur le marché du dispositif médical en question ainsi que la Commission et le GCDM.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 170**Proposition de règlement****Article 47 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Par dérogation à l'article 42, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 42 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients.

Amendement

1. Par dérogation à l'article 42, toute autorité compétente peut, sur demande dûment justifiée, autoriser la mise sur le marché ou la mise en service, sur le territoire de l'État membre concerné, d'un dispositif donné pour lequel les procédures visées à l'article 42 n'ont pas été appliquées et dont l'utilisation est dans l'intérêt de la santé publique ou de la sécurité des patients **à condition de disposer de l'autorisation du GCDM en matière de dispositifs médicaux. Cette dérogation n'est possible que si le fabricant présente les données cliniques indispensables à l'autorité compétente dans le délai prescrit.**

Amendement 171**Proposition de règlement****Article 47 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. L'État membre informe la Commission et les autres États membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application du paragraphe 1 dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

Amendement

2. L'État membre informe la Commission, **l'organisme notifié chargé de l'évaluation du dispositif médical concerné, le GCDM** et les autres États membres de toute décision d'autorisation de mise sur le marché ou de mise en service d'un dispositif en application du paragraphe 1 dès lors que cette autorisation est accordée pour une utilisation concernant plus d'un patient.

Amendement 262**Proposition de règlement****Chapitre VI — titre***Texte proposé par la Commission*

Chapitre VI

Évaluation clinique et investigation clinique

Amendement

Chapitre V(*)

Évaluation clinique et investigation clinique

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 49 à 60.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 172

Proposition de règlement

Article 49 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Lorsque la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par des données cliniques, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain, aux performances cliniques prévues et aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la seule base des résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les essais en laboratoire et l'évaluation préclinique, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

Amendement

3. **Pour les dispositifs qui ne relèvent pas de la classe III**, lorsque la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance est considérée comme n'ayant pas été démontrée de manière satisfaisante par des données cliniques, cette conclusion est dûment justifiée sur la base des résultats de la gestion des risques par le fabricant et de l'examen des données détaillées relatives à l'interaction entre le dispositif et le corps humain, aux performances cliniques prévues et aux allégations du fabricant. Le caractère adéquat de la démonstration de la conformité aux prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la seule base des résultats de méthodes d'essai non cliniques, comme l'évaluation des performances, les essais en laboratoire et l'évaluation préclinique, doit être dûment étayé dans la documentation technique visée à l'annexe II.

La dérogation à l'obligation de démonstration de la conformité avec les prescriptions générales en matière de sécurité et de performance sur la base de données cliniques au titre du premier alinéa est soumise à l'agrément préalable de l'autorité compétente.

Amendement 173

Proposition de règlement

Article 49 — paragraphe 5 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

5. Pour les dispositifs relevant de la classe III et les dispositifs implantables, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26, paragraphe 1, est mis à jour au moins chaque année sur la base des rapports d'évaluation clinique.

Amendement

Pour les dispositifs relevant de la classe III et les dispositifs implantables, le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques visé à l'article 26, paragraphe 1, est mis à jour au moins chaque année sur la base des rapports d'évaluation clinique.

Amendement 174

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

(a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, des dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations d'un dispositif médical visées à l'article 2, paragraphe 1, point (1), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles que spécifiées par le fabricant;

Amendement

(a) vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, des dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à convenir à l'une ou plusieurs des destinations d'un dispositif médical visées à l'article 2, paragraphe 1, point (1), et qu'ils atteignent les performances prévues, telles que spécifiées par le fabricant **ou le promoteur**;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 175

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

(b) vérifier **que des dispositifs produisent, pour le patient, les bénéfices spécifiés par le fabricant;**

Amendement

(b) vérifier **la sécurité et l'efficacité clinique du dispositif, notamment les bénéfices qu'il doit apporter au patient, lorsqu'il est utilisé à bon escient, auprès du public cible et conformément aux instructions du fabricant;**

Amendement 177

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le promoteur d'une investigation clinique introduit, dans le ou les États membres dans lesquels celle-ci doit être menée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIV, chapitre II. Dans les **six** jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète.

Amendement

2. Le promoteur d'une investigation clinique introduit, dans le ou les États membres dans lesquels celle-ci doit être menée, une demande accompagnée de la documentation visée à l'annexe XIV, chapitre II. Dans les **14** jours suivant la réception de la demande, l'État membre concerné indique au promoteur si l'investigation clinique relève du présent règlement et si la demande est complète.

Si plusieurs États membres sont concernés, en cas de désaccord d'un État membre avec l'État membre coordonnateur sur l'approbation de l'investigation clinique, pour des motifs autres que des aspects à caractère intrinsèquement national, local et éthique, ces États membres tentent de parvenir à une conclusion commune. En l'absence de conclusion, la Commission européenne prend une décision après avoir consulté les États membres concernés et avoir recueilli, s'il y a lieu, des conseils appropriés du GCDM. Si les États membres concernés expriment des objections quant à l'investigation clinique pour des raisons à caractère intrinsèquement national, local et éthique, l'investigation clinique ne devrait pas avoir lieu dans lesdits États membres.

Si l'État membre n'informe pas le promoteur dans le délai visé au premier alinéa, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Si l'État membre n'informe pas le promoteur dans le délai visé au premier alinéa, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 178

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 3 — alinéa 3

Texte proposé par la Commission

Si l'État membre n'informe pas le promoteur conformément au paragraphe 2 dans un délai de **trois** jours après que les observations ont été présentées ou que la demande a été complétée, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Amendement

Si l'État membre n'informe pas le promoteur conformément au paragraphe 2 dans un délai de **six** jours après que les observations ont été présentées ou que la demande a été complétée, l'investigation clinique est réputée relever du présent règlement et la demande est considérée comme complète.

Amendement 179

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 5 — point c

Texte proposé par la Commission

(c) après expiration d'un délai de **35** jours à partir de la date visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande pour des raisons relevant de la santé publique, de la sécurité des patients ou de l'ordre public.

Amendement

(c) après expiration d'un délai de **60** jours à partir de la date visée au paragraphe 4, sauf si l'État membre concerné a, pendant cette période, informé le promoteur du rejet de la demande pour des raisons relevant de la santé publique, de la sécurité des patients ou de l'ordre public.

Amendement 180

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 6

Texte proposé par la Commission

6. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de l'évaluation de la demande soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, de l'institut sur le ou les sites duquel l'investigation est menée ainsi que des investigateurs, et ne soient l'objet d'aucune autre influence injustifiée.

Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Dans le cadre de l'évaluation, l'avis d'au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas de nature scientifique ainsi que l'avis **d'au moins un patient** sont pris en compte.

Amendement

6. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de l'évaluation de la demande soient libres de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, de l'institut sur le ou les sites duquel l'investigation est menée ainsi que des investigateurs, et ne soient l'objet d'aucune autre influence injustifiée.

Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Dans le cadre de l'évaluation, l'avis d'au moins une personne dont le domaine d'intérêt principal n'est pas de nature scientifique ainsi que l'avis **des patients** sont pris en compte.

La liste des évaluateurs devrait être mise à disposition du promoteur.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 181

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 6 bis à 6 sexies (nouveaux)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée lors de la 18^e assemblée médicale mondiale en 1964 à Helsinki et modifiée en dernier lieu lors de la 59^e assemblée générale de l'Association médicale mondiale en 2008 à Séoul.*

6 ter. *L'autorisation à mener une investigation clinique au titre du présent article, accordée par l'État membre concerné, est octroyée uniquement après examen et approbation par un comité d'éthique indépendant conformément à la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale.*

6 quater. *L'examen du comité d'éthique couvre notamment la justification médicale de l'investigation clinique, le consentement des personnes y participant après la communication d'informations complètes sur cette investigation et le caractère approprié des chercheurs et des équipements destinés à l'investigation.*

Le comité d'éthique agit conformément aux lois et réglementations respectives du ou des pays dans lesquels les investigations doivent être menées et respecte toutes les normes internationales pertinentes. Il travaille également avec toute la diligence qui s'impose pour que l'État membre concerné puisse respecter les délais de procédure fixés dans le présent chapitre.

Le comité d'éthique est composé d'un nombre approprié de membres qui, collectivement, possèdent les qualifications et l'expérience nécessaires pour pouvoir évaluer les aspects scientifiques, médicaux et éthiques de l'investigation clinique considérée.

Les membres du comité d'éthique chargés de l'évaluation de la demande d'investigation clinique sont indépendants du promoteur, de l'institution du site sur lequel l'investigation est menée ainsi que des investigateurs, et ne sont l'objet d'aucune autre influence injustifiée. Les noms, les qualifications et les déclarations d'intérêts des personnes qui évaluent la demande sont rendus publics.

6 quinquies. *Les États membres prennent les mesures nécessaires aux fins de constituer des comités d'éthique dans le domaine des investigations cliniques lorsque ces comités n'existent pas, et de faciliter leur travail.*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 sexies. *La Commission facilite la coopération entre les comités d'éthique et le partage des meilleures pratiques sur les questions éthiques, y compris les procédures et les principes relatifs à l'évaluation éthique.*

La Commission établit, en se fondant sur les bonnes pratiques existantes, des lignes directrices concernant la participation des patients aux comités d'éthique.

Amendement 182

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 1 — point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(g bis) *la méthodologie à utiliser, le nombre de personnes concernées et le résultat attendu de l'étude.*

Amendement 183

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. *À l'issue de l'investigation clinique, le promoteur inscrira dans le système électronique visé à l'article 53 bis un résumé de ses résultats rédigé de manière à être facilement compréhensible par une personne extérieure.*

Amendement 184

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 3 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) la protection d'informations commercialement sensibles;

(b) la protection d'informations commercialement sensibles; **les données sur les événements indésirables et les données concernant la sécurité ne sont pas considérées comme des informations commercialement sensibles;**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 185

Proposition de règlement

Article 53 — paragraphes 1, 2 et 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place et gère un système électronique pour la création des numéros d'identification uniques des investigations cliniques visés à l'article 51, paragraphe 1, ainsi que pour collecter et traiter les informations suivantes:

- (a) l'enregistrement des investigations cliniques, conformément à l'article 52;
- (b) l'échange d'informations entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, conformément à l'article 56;
- (c) les informations relatives aux investigations cliniques menées dans plus d'un État membre, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58;
- (d) les rapports sur les événements indésirables graves et les défauts de dispositifs visés à l'article 59, paragraphe 2, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58.

2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article [...] du règlement (UE) n° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. À l'exception des informations visées à l'article 52, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique.

Amendement

1. En collaboration avec les États membres, la Commission met en place et gère un système électronique pour la création des numéros d'identification uniques des investigations cliniques visés à l'article 51, paragraphe 1, ainsi que pour collecter et traiter les informations suivantes:

- (a) l'enregistrement des investigations cliniques, conformément à l'article 52;
- (b) l'échange d'informations entre les États membres et entre ceux-ci et la Commission, conformément à l'article 56;
- (c) les informations relatives aux investigations cliniques menées dans plus d'un État membre, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58;
- (d) les rapports sur les événements indésirables graves et les défauts de dispositifs visés à l'article 59, paragraphe 2, dans le cas d'une demande unique conformément à l'article 58;

(d bis) le rapport et la synthèse d'investigation clinique soumis par le promoteur conformément à l'article 57, paragraphe 3.

2. Dans le contexte de la mise en place du système électronique visé au paragraphe 1, la Commission veille à l'interopérabilité de celui-ci avec la base de données de l'Union sur les essais cliniques de médicaments à usage humain établie en application de l'article [...] du règlement (UE) n° [réf. du futur règlement sur les essais cliniques]. À l'exception des informations visées à l'article 52, **et à l'article 53, paragraphe 1, points d) et d bis)**, seuls la Commission et les États membres peuvent accéder aux informations collectées et traitées par le système électronique. **La Commission veille également à ce que les professionnels de la santé disposent d'un accès au système électronique.**

Les informations visées à l'article 53, paragraphe 1, points d) et d bis), sont accessibles au public conformément à l'article 52, paragraphes 3 et 4.

2 bis. Sur demande motivée, toutes les informations concernant un dispositif médical spécifique disponible dans le système électronique sont mises à la disposition de la partie qui les demande, sauf lorsque la confidentialité d'une partie ou de la totalité des informations se justifie conformément à l'article 52, paragraphe 3.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 186**Proposition de règlement****Article 55 — paragraphe 2 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

2 bis. *La demande que présente le promoteur en vue d'une modification substantielle d'une investigation clinique est évaluée par l'État membre en conformité avec l'article 51, paragraphe 6.*

Amendement 187**Proposition de règlement****Article 56 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une investigation clinique, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'investigation avant son terme pour des raisons de sécurité, cet État membre communique sa décision et les motifs y afférents à tous les États membres et à la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 53.

1. Lorsqu'un État membre refuse d'autoriser ou suspend une investigation clinique, y met un terme, préconise d'y apporter des modifications substantielles ou de l'interrompre temporairement, ou est informé par le promoteur que celui-ci a mis fin à l'investigation avant son terme pour des raisons de sécurité **ou d'efficacité**, cet État membre communique **de tels faits, ainsi que** sa décision et les motifs y afférents, à tous les États membres et à la Commission au moyen du système électronique visé à l'article 53.

Amendement 188**Proposition de règlement****Article 57 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique pour des raisons de sécurité, il en informe les États membres concernés dans les 15 jours suivant cette interruption.

1. Lorsque le promoteur interrompt temporairement une investigation clinique pour des raisons de sécurité **ou d'efficacité**, il en informe les États membres concernés dans les 15 jours suivant cette interruption.

Amendement 189**Proposition de règlement****Article 57 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission**Amendement*

2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une investigation clinique menée sur son territoire et motive toute interruption précoce de celle-ci. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'investigation clinique concernant ledit État membre.

2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'une investigation clinique menée sur son territoire et motive toute interruption précoce de celle-ci, **afin que tous les États membres puissent informer les promoteurs conduisant simultanément des investigations cliniques similaires dans l'Union des résultats de cette investigation clinique.** Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'investigation clinique concernant ledit État membre.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Lorsque l'investigation est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin **de l'ensemble** de l'investigation clinique.

Amendement

Lorsque l'investigation est menée dans plus d'un État membre, le promoteur informe tous les États membres concernés **de l'interruption précoce dans un État membre et** de la fin de l'ensemble de l'investigation clinique. **Les informations concernant les raisons de l'interruption de l'investigation clinique seront également communiquées à tous les États membres afin que ces derniers puissent tous informer les promoteurs conduisant simultanément des investigations cliniques similaires dans l'Union des résultats de cette investigation clinique.** Cette notification est effectuée dans un délai de 15 jours à compter de la fin de l'investigation clinique **dans un ou plusieurs États membres.**

Amendement 190

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Dans l'année suivant le terme de **l'investigation clinique**, le promoteur présente aux États membres concernés un résumé des résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'investigation clinique, visé à l'annexe XIV, chapitre I, point 2.7. Lorsque, pour des raisons scientifiques, ce rapport d'investigation clinique ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, chapitre II, point 3, précise la date à laquelle les résultats de l'investigation clinique seront communiqués et apporte une **explication** à cet égard.

Amendement

3. **Quelle que soit l'issue de l'investigation clinique**, dans l'année suivant le terme de **l'étude des performances cliniques ou de son interruption précoce**, le promoteur présente aux États membres concernés les résultats de celle-ci sous la forme d'un rapport d'investigation clinique, visé à l'annexe XIV, chapitre I, point 2.7. **Il s'accompagne d'un résumé rédigé en des termes aisément compréhensibles par une personne extérieure à la profession. Le rapport et le résumé sont présentés par le promoteur au moyen du système électronique visé à l'article 53.** Lorsque, pour des raisons scientifiques **justifiées**, ce rapport d'investigation clinique ne peut être remis dans un délai d'un an, il est remis dès qu'il est disponible. Le cas échéant, le protocole d'investigation clinique visé à l'annexe XIV, chapitre II, point 3, précise la date à laquelle les résultats de l'investigation clinique seront communiqués et apporte une **justification** à cet égard.

3 bis. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, en vue de définir le contenu et la structure du résumé destiné à être compris par une personne extérieure à la profession.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 89, en vue d'établir les règles concernant la transmission du rapport d'investigation clinique.

Pour les cas où les sponsors décident librement de partager des données brutes, la Commission fournit des orientations concernant le format et les modalités de transmission des données.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 191

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Au moyen du système électronique visé à l'article 53, le promoteur d'une investigation clinique **devant être menée dans plus d'un État membre** peut, aux fins de l'article 51, introduire **une** demande **unique**, transmise dès réception aux États membres concernés par voie électronique.

Amendement

1. Au moyen du système électronique visé à l'article 53, le promoteur d'une investigation clinique peut, aux fins de l'article 51, introduire **la** demande transmise dès réception aux États membres concernés par voie électronique.

Amendement 192

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. **Dans cette demande unique, le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre coordonnateur. Si ledit État membre ne souhaite pas assumer cette fonction, il s'entend avec un autre État membre concerné, dans un délai de six jours après l'introduction de la demande unique, pour que ce dernier soit l'État membre coordonnateur. Si aucun autre État membre n'accepte d'être l'État membre coordonnateur, c'est à l'État membre proposé par le promoteur qu'échoit la fonction. Lorsqu'un autre État membre que celui qui a été proposé par le promoteur devient l'État membre coordonnateur, le délai visé à l'article 51, paragraphe 2, commence à courir le jour suivant celui de l'acceptation de la fonction.**

Amendement

2. **Les États membres concernés s'entendent**, dans un délai de six jours après l'introduction de la demande unique, **sur** l'État membre **qui doit être l'État membre** coordonnateur. **Les États membres et la Commission s'entendent, dans le cadre des attributions du GCDM, sur des règles claires pour la désignation de l'État membre coordonnateur.**

Amendement 193

Proposition de règlement

Article 58 — paragraphe 3 — alinéa 2 — point b

Texte proposé par la Commission

(b) consigne les résultats de l'évaluation coordonnée dans un rapport **dont** les autres États membres concernés **tiennent compte** pour statuer sur la demande du promoteur conformément à l'article 51, paragraphe 5.

Amendement

(b) consigne les résultats de l'évaluation coordonnée dans un rapport **que** les autres États membres concernés **approuvent** pour statuer sur la demande du promoteur conformément à l'article 51, paragraphe 5.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 194
Proposition de règlement
Article 58 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Aux fins de l'article 57, paragraphe 3, le promoteur transmet le rapport d'investigation clinique aux États membres concernés au moyen du système électronique visé à l'article 53.

Amendement

supprimé

Amendement 195
Proposition de règlement
Article 59 — paragraphe 1 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les informations sur les incidents provoqués par des erreurs d'utilisation sont également collectées, étant donné qu'elles constituent une source d'informations considérable en matière d'incidents liés à des dispositifs médicaux. Ces informations contribuent à améliorer la sécurité et la connaissance du dispositif.

Amendement 196
Proposition de règlement
Article 59 — paragraphe 1 — alinéa 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les États membres créent des formulaires de notification non électroniques afin de garantir que les patients qui ne disposent pas d'accès à l'internet puissent signaler des événements.

Amendement 197
Proposition de règlement
Article 59 — paragraphe 4 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Dans le cas d'une investigation clinique pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 58, celui-ci notifie tout événement visé **au paragraphe 2** au moyen du système électronique visé à l'article 53. Le rapport correspondant est transmis à tous les États membres concernés par voie électronique dès sa réception.

Amendement

Dans le cas d'une investigation clinique pour laquelle le promoteur a introduit la demande unique visée à l'article 58, celui-ci notifie tout événement visé **aux paragraphes 1 et 2** au moyen du système électronique visé à l'article 53. Le rapport correspondant est transmis à tous les États membres concernés par voie électronique dès sa réception.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 263
Proposition de règlement
Chapitre VII — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre **VII**

Vigilance et surveillance du marché

Amendement

Chapitre **IX** (*)

Vigilance et surveillance du marché

(*) *En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 61 à 75.*

Amendement 198
Proposition de règlement
Article 61

Texte proposé par la Commission

1. Les fabricants de dispositifs autres que ceux fabriqués sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation, notifient au moyen du système électronique visé à l'article 62:

- (a) tout incident grave concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union;
- (b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Les fabricants notifient les informations visées au premier alinéa dans les meilleurs délais, au plus tard 15 jours après qu'ils ont pris connaissance de l'événement et du lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable qu'il entretient avec leur dispositif. Le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.

Amendement

1. Les fabricants de dispositifs autres que ceux fabriqués sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation, notifient au moyen du système électronique visé à l'article 62:

- (a) tout incident, **y compris la date et le lieu de l'incident, en indiquant s'il est grave au sens de la définition établie à l'article 2**, concernant les dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union; **le cas échéant, le fabricant inclut des informations sur le patient, l'utilisateur ou le professionnel de la santé impliqué dans l'incident;**
- (b) toute mesure corrective de sécurité prise à l'égard de dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, ainsi que toute mesure corrective de sécurité prise dans un pays tiers concernant un dispositif qui est aussi légalement mis à disposition sur le marché de l'Union, lorsque la raison justifiant la mesure ne concerne pas exclusivement le dispositif mis à disposition dans le pays tiers.

Les fabricants notifient les informations visées au premier alinéa dans les meilleurs délais, au plus tard 15 jours après qu'ils ont pris connaissance de l'événement et du lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable qu'il entretient avec leur dispositif. Le délai de notification tient compte de la gravité de l'incident. Pour permettre une notification en temps opportun, le fabricant peut, s'il y a lieu, présenter un premier rapport incomplet, avant d'en remettre un qui soit complet.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

2. Pour les incidents **graves** similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, les fabricants peuvent transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident distincts, à condition que les autorités compétentes visées à l'article 62, paragraphe 5, points a), b) et c), aient convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de celui-ci.

3. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées pour encourager les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents **graves** présumés visés au paragraphe 1, point a).

Ils consistent ces rapports au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle **prend les mesures nécessaires pour garantir que** le fabricant du dispositif **est informé de l'incident**. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

Les États membres **coordonnent leur action pour élaborer** des formulaires **structurés** types pour la notification d'incidents **graves** par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

4. Les fabricants de dispositifs fabriqués sur mesure font état de tout incident **grave** et de toute mesure corrective visés au paragraphe 1 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le dispositif concerné a été mis à disposition.

Amendement

2. Pour les incidents similaires ayant trait au même dispositif ou type de dispositif, dont la cause a été déterminée ou pour lesquels la mesure corrective de sécurité a été appliquée, les fabricants peuvent transmettre périodiquement un rapport de synthèse au lieu de rapports d'incident distincts, à condition que les autorités compétentes visées à l'article 62, paragraphe 5, points a), b) et c), aient convenu avec le fabricant du format, du contenu et de la périodicité de celui-ci.

3. Les États membres prennent toutes les mesures appropriées, **notamment des campagnes d'information ciblées**, pour encourager **et amener** les professionnels de la santé, **y compris les médecins et les pharmaciens**, les utilisateurs et les patients à rapporter aux autorités compétentes les incidents présumés visés au paragraphe 1, point a). **Ils informent la Commission de ces mesures.**

Les autorités compétentes des États membres consistent ces rapports au niveau national de manière centralisée. Lorsque l'autorité compétente d'un État membre reçoit de tels rapports, elle **informe immédiatement** le fabricant du dispositif **concerné**. Le fabricant prend les mesures qui s'imposent pour en assurer le suivi.

L'autorité compétente d'un État membre introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 62 les rapports visés au premier alinéa, sauf si le fabricant a déjà fait état du même incident.

La Commission, en collaboration avec les États membres **et en consultation avec les parties prenantes concernées, élabore** des formulaires types pour la notification, **électronique et non électronique**, d'incidents par les professionnels de la santé, les utilisateurs et les patients.

4. Les fabricants de dispositifs fabriqués sur mesure font **immédiatement** état de tout incident et de toute mesure corrective visés au paragraphe 1 à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le dispositif concerné a été mis à disposition.

Amendement 199

Proposition de règlement

Article 62

Texte proposé par la Commission

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:

Amendement

1. La Commission, en collaboration avec les États membres, établit et gère un système électronique de collecte et de traitement:

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) des rapports des fabricants concernant les incidents **graves** et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1;

(b) des rapports de synthèse périodiques des fabricants visés à l'article 61, paragraphe 2.

(c) des rapports des autorités compétentes sur les incidents **graves** visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa;

(d) des rapports d'évolution établis des fabricants visés à l'article 64;

(e) des notifications de sécurité des fabricants visées à l'article 63, paragraphe 5.

(f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 63, paragraphes 4 et 7.

2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission **et** aux organismes notifiés.

3. La Commission veille à ce que **les professionnels de la santé et** le public **disposent** d'un accès approprié au système.

4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.

5. Les rapports sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1, points a) et b), le rapport de synthèse périodique visé à l'article 61, paragraphe 2, les rapports sur les incidents **graves** visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa, et les rapports d'évolution visés à l'article 64 sont automatiquement transmis au moyen du système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:

(a) l'État membre dans lequel l'incident est survenu;

(a) des rapports des fabricants concernant les incidents et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1;

(b) des rapports de synthèse périodiques des fabricants visés à l'article 61, paragraphe 2.

(c) des rapports des autorités compétentes sur les incidents visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa;

(d) des rapports d'évolution établis des fabricants visés à l'article 64;

(d bis) des rapports périodiques actualisés de sécurité rédigés par les fabricants, tels que visés à l'article 63 bis;

(e) des notifications de sécurité des fabricants visées à l'article 63, paragraphe 5.

(f) des informations échangées entre les autorités compétentes des États membres et entre celles-ci et la Commission conformément à l'article 63, paragraphes 4 et 7.

2. Les informations collectées et traitées par le système électronique sont accessibles aux autorités compétentes des États membres, à la Commission, aux organismes notifiés **et aux professionnels de la santé, ainsi qu'aux fabricants lorsqu'elles concernent leur propre dispositif.**

3. La Commission veille à ce que le public **dispose** d'un accès approprié au système. **En cas de demande d'information sur un dispositif médical spécifique, cette information est mise à disposition sans tarder, dans un délai maximal de 15 jours.**

4. Sur la base d'accords entre la Commission et les autorités compétentes de pays tiers ou des organisations internationales, la Commission peut accorder à celles-ci un accès à la base de données dans la mesure requise. Ces accords sont fondés sur la réciprocité et prévoient des règles de confidentialité et de protection des données équivalentes à celles qui sont applicables dans l'Union.

5. Les rapports sur les incidents graves et les mesures correctives de sécurité visés à l'article 61, paragraphe 1, points a) et b), le rapport de synthèse périodique visé à l'article 61, paragraphe 2, les rapports sur les incidents visés à l'article 63, paragraphe 1, second alinéa, et les rapports d'évolution visés à l'article 64 sont automatiquement transmis au moyen du système électronique, dès réception, aux autorités compétentes des États membres suivants:

(a) l'État membre dans lequel l'incident est survenu;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- (b) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
- (c) l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social;
- (d) s'il y a lieu, l'État membre où est établi l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné.

Amendement

- (b) l'État membre dans lequel la mesure corrective de sécurité est ou doit être appliquée;
- (c) l'État membre dans lequel le fabricant a son siège social;
- (d) s'il y a lieu, l'État membre où est établi l'organisme notifié qui a délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif concerné.

5 bis. *Les rapports et les informations visés à l'article 62, paragraphe 5, sont également automatiquement transmis, pour le dispositif en question, au moyen du système électronique, à l'organisme notifié qui a délivré le certificat, conformément à l'article 45.*

Amendement 200

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 1 — alinéa 1

Texte proposé par la Commission

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident **grave** survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur ont été communiquées conformément à l'article 61, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant.

Amendement

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que toutes les informations concernant un incident survenu sur leur territoire ou une mesure corrective de sécurité appliquée ou devant être appliquée sur leur territoire, et qui leur ont été communiquées conformément à l'article 61, fassent l'objet, au niveau national, d'une évaluation centralisée par les autorités compétentes, si possible en collaboration avec le fabricant. **L'autorité compétente prend en considération les opinions de toutes les parties intéressées, notamment des organisations de patients ou de professionnels de la santé.**

Amendement 201

Proposition de règlement

Article 63 — paragraphe 1 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Lorsque, pour les rapports reçus en application de l'article 61, paragraphe 3, l'autorité compétente constate que ceux-ci ont trait à un incident grave, elle les introduit immédiatement dans le système électronique visé à l'article 62, sauf si le même incident a déjà été notifié par le fabricant.

Amendement

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 202**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Les autorités nationales compétentes réalisent une évaluation des risques concernant les incidents **graves** ou les mesures correctives de sécurité notifiées en tenant compte de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de celui-ci, les avantages cliniques du dispositif, les utilisateurs prévus et potentiels, et la population concernée. Elles apprécient également le caractère adéquat des mesures correctives de sécurité envisagées ou appliquées par le fabricant, ainsi que l'opportunité et la nature de toute autre mesure corrective. Elles assurent le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant.

Amendement

2. Les autorités nationales compétentes réalisent une évaluation des risques concernant les incidents ou les mesures correctives de sécurité notifiées en tenant compte de critères comme la cause, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenue d'un préjudice et la gravité de celui-ci, les avantages cliniques du dispositif, les utilisateurs prévus et potentiels, et la population concernée. Elles apprécient également le caractère adéquat des mesures correctives de sécurité envisagées ou appliquées par le fabricant, ainsi que l'opportunité et la nature de toute autre mesure corrective. Elles assurent le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant **et prennent en considération l'avis des patients.**

Amendement 203**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 3 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, premier alinéa, lorsqu'un incident **grave** ou une mesure corrective de sécurité peut avoir un lien avec une substance qui, utilisée seule, serait considérée comme un médicament, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les médicaments, ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, deuxième alinéa.

Amendement

Pour les dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, premier alinéa, lorsqu'un incident ou une mesure corrective de sécurité peut avoir un lien avec une substance qui, utilisée seule, serait considérée comme un médicament, l'autorité compétente qui réalise l'évaluation ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les médicaments, ou l'Agence européenne des médicaments (EMA), consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, deuxième alinéa.

Amendement 204**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 3 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission*

Concernant les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), lorsqu'un incident **grave** ou une mesure corrective de sécurité peut être lié à des tissus ou des cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication du dispositif, l'autorité compétente ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les tissus et les cellules d'origine humaine consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, troisième alinéa.

Amendement

Concernant les dispositifs relevant du présent règlement en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, point e), lorsqu'un incident ou une mesure corrective de sécurité peut être lié à des tissus ou des cellules d'origine humaine utilisés pour la fabrication du dispositif, l'autorité compétente ou l'autorité compétente coordonnatrice visée au paragraphe 6, informe l'autorité compétente pour les tissus et les cellules d'origine humaine consultée par l'organisme notifié en application de l'article 42, paragraphe 2, troisième alinéa.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 205**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe immédiatement les autres autorités compétentes, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire au minimum le risque de récurrence **d'un incident grave**, ainsi que des données relatives aux incidents correspondants et des résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.

Amendement

4. Au terme de l'évaluation, l'autorité compétente informe immédiatement les autres autorités compétentes, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de la mesure corrective prise ou envisagée par le fabricant ou imposée à ce dernier pour réduire au minimum le risque de récurrence, ainsi que des données relatives aux incidents correspondants et des résultats de l'évaluation qu'elle a réalisée.

Amendement 206**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 6 — alinéa 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

(a) des incidents **graves** similaires liés au même dispositif ou type de dispositif du même fabricant surviennent dans plus d'un État membre;

Amendement

(a) des incidents similaires liés au même dispositif ou type de dispositif du même fabricant surviennent dans plus d'un État membre;

Amendement 207**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 7 — alinéa 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

(a) assure le suivi de l'investigation de l'incident **grave** par le fabricant et des mesures correctives qui doivent être prises;

Amendement

(a) assure le suivi de l'investigation de l'incident par le fabricant et des mesures correctives qui doivent être prises;

Amendement 208**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 7 — alinéa 1 — point b***Texte proposé par la Commission*

(b) consulte l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question concernant les conséquences de l'incident **grave** pour le certificat;

Amendement

(b) consulte l'organisme notifié ayant délivré un certificat conformément à l'article 45 pour le dispositif en question concernant les conséquences de l'incident pour le certificat;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 209
Proposition de règlement
Article 63 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 63 bis

Rapports périodiques actualisés de sécurité

1. Les fabricants de dispositifs médicaux de classe III transmettent des rapports au système électronique visé à l'article 62 comprenant:

- (a) des résumés des informations en rapport avec les bénéfices et les risques du dispositif médical, y compris les résultats de toutes les études tenant compte de leur incidence potentielle sur la certification;
- (b) une évaluation scientifique du rapport bénéfice/risque du dispositif médical;
- (c) toutes les données liées aux volumes des ventes des dispositifs médicaux, y compris une estimation de la population exposée au dispositif médical.

2. Les fabricants transmettent les rapports périodiques actualisés aux autorités compétentes lorsque celles-ci en font la demande ou au moins une fois par an lors des deux premières années suivant la première mise sur le marché du dispositif médical.

3. Le GCDM évalue les rapports périodiques actualisés en vue de déterminer si des risques nouveaux sont apparus, si les risques existants ont changé ou si le rapport bénéfice/risque du dispositif médical a changé.

4. Après l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité, le GCDM examine l'opportunité de prendre des mesures concernant le dispositif médical en question. Le GCDM informe l'organisme notifié en cas d'évaluation scientifique défavorable. Dans ce cas, l'organisme notifié maintient, modifie, suspend ou annule l'autorisation comme il se doit.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 210**Proposition de règlement****Article 64 — alinéa unique***Texte proposé par la Commission*

Les fabricants de dispositifs de classe IIb et III font état, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de toute progression statistiquement significative de la fréquence et de la gravité **des** incidents **qui ne sont pas des incidents graves**, ou des effets secondaires indésirables attendus qui ont une incidence sensible sur le rapport entre les risques et les bénéfices visé à l'annexe I, points 1 et 5, et qui pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets secondaires indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, telle que précisée dans l'évaluation de la conformité réalisée par le fabricant. L'article 63 est applicable.

Amendement

Les fabricants de dispositifs de classe IIb et III font état, au moyen du système électronique visé à l'article 62, de toute progression statistiquement significative de la fréquence et de la gravité **de tous** les incidents, ou des effets secondaires indésirables attendus qui ont une incidence sensible sur le rapport entre les risques et les bénéfices visé à l'annexe I, points 1 et 5, et qui pourraient entraîner des risques pour la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, inacceptables au regard des bénéfices recherchés. Cette progression significative est établie par comparaison avec la fréquence ou la gravité prévisible de ces incidents ou effets secondaires indésirables attendus pour le dispositif ou la catégorie ou le groupe de dispositifs en question sur une période donnée, telle que précisée dans l'évaluation de la conformité réalisée par le fabricant. L'article 63 est applicable.

Amendement 211**Proposition de règlement****Article 64 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***Article 64 bis****Dispositifs médicaux relevant des actes de l'Union européenne relatifs à la qualité et à la sécurité du sang**

1. *Le présent règlement est sans préjudice des règles en vigueur et mises en œuvre au niveau européen en matière de collecte, de contrôle, de transformation, de conservation et de distribution du sang et des composants sanguins.*

2. *Le présent règlement est sans préjudice des textes législatifs nationaux et de l'Union qui proposent des normes supérieures à celles du présent règlement dans le domaine de la traçabilité et de la vigilance du sang et des composants sanguins. Ils doivent être maintenus dans l'intérêt des patients.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 66 — alinéa 1 — point a

Texte proposé par la Commission

- (a) la typologie des incidents **graves** et des mesures correctives de sécurité relatifs à des dispositifs ou à des catégories ou groupes de dispositifs spécifiques;

Amendement

- (a) la typologie des incidents et des mesures correctives de sécurité relatifs à des dispositifs ou à des catégories ou groupes de dispositifs spécifiques;

Amendement 213

Proposition de règlement

Article 66 — alinéa 1 — point b

Texte proposé par la Commission

- (b) des formulaires harmonisés pour la notification d'incidents **graves** et de mesures correctives de sécurité, les rapports de synthèse périodiques et les rapports d'évolution des fabricants visés aux articles 61 et 64;

Amendement

- (b) des formulaires harmonisés pour la notification d'incidents et de mesures correctives de sécurité, les rapports de synthèse périodiques et les rapports d'évolution des fabricants visés aux articles 61 et 64;

Amendement 214

Proposition de règlement

Article 66 — alinéa 1 — point c

Texte proposé par la Commission

- (c) les délais pour la notification d'incidents **graves** et de mesures correctives de sécurité et pour la transmission des rapports de synthèse périodiques et des rapports d'évolution des fabricants, eu égard à la gravité de l'événement à notifier conformément aux articles 61 et 64;

Amendement

- (c) les délais pour la notification d'incidents et de mesures correctives de sécurité et pour la transmission des rapports de synthèse périodiques et des rapports d'évolution des fabricants, eu égard à la gravité de l'événement à notifier conformément aux articles 61 et 64;

Amendement 215

Proposition de règlement

Article 66 — alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour l'élaboration des actes d'exécution, la Commission demande, au préalable, l'avis du comité consultatif en matière de dispositifs médicaux (CCDM).

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 216

Proposition de règlement

Article 67 — paragraphes 1 à 2

Texte proposé par la Commission

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs notamment, s'il y a lieu, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données de vigilance et des réclamations. Les autorités compétentes peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et, si cela est nécessaire et justifié, se rendre dans les locaux des opérateurs économiques et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque **grave** si elles le jugent nécessaire.

Amendement

1. Les autorités compétentes contrôlent de manière appropriée les caractéristiques et les performances des dispositifs notamment, s'il y a lieu, par l'examen de la documentation et par des essais physiques ou de laboratoire sur la base d'échantillons adéquats. Elles tiennent compte des principes établis en matière d'évaluation et de gestion des risques, des données de vigilance et des réclamations. Les autorités compétentes peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent la documentation et les informations requises pour mener leurs activités et se rendre dans les locaux des opérateurs économiques, **les inspecter** et y prélever les échantillons de dispositifs dont elles ont besoin **pour les faire analyser par un laboratoire officiel**. Elles peuvent détruire ou rendre inutilisables par d'autres moyens les dispositifs qui présentent un risque si elles le jugent nécessaire.

1 bis. *Les autorités compétentes désignent des inspecteurs habilités à effectuer les contrôles visés au paragraphe 1. Les contrôles sont effectués par les inspecteurs de l'État membre dans lequel l'opérateur économique est installé. Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts nommés par les autorités compétentes.*

1 ter. *Des contrôles inopinés peuvent également être effectués. L'organisation et la réalisation de tels contrôles respectent toujours le principe de proportionnalité compte tenu, notamment, du risque potentiel d'un dispositif.*

1 quater. *Après chacune des inspections visées au paragraphe 1, l'autorité compétente élabore un rapport sur le respect, par l'opérateur économique, des exigences légales et techniques applicables conformément au présent règlement et sur les éventuelles mesures correctives nécessaires.*

1 quinquies. *L'autorité compétente ayant procédé à l'inspection communique la teneur de ce rapport à l'opérateur économique inspecté. Avant d'adopter le rapport, l'autorité compétente donne à l'opérateur économique inspecté la possibilité de présenter des observations. Le rapport d'inspection définitif mentionné au paragraphe 1 ter est introduit dans le système électronique prévu à l'article 68.*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les États membres procèdent périodiquement à l'examen et à l'évaluation **du fonctionnement de leurs activités** de surveillance. Ceux-ci sont réalisés au moins tous les **quatre** ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. **L'État membre concerné met** une synthèse de ces résultats à la disposition du public.

1 sexies. Sans préjudice de tout accord international conclu entre l'Union et des pays tiers, les contrôles visés au paragraphe 1 peuvent également être effectués dans les locaux d'un opérateur économique situé dans un pays tiers, si le dispositif est destiné à être mis sur le marché de l'Union.

2. Les États membres **élaborent des plans de surveillance stratégiques à propos de leurs activités de surveillance planifiées, ainsi que des ressources humaines et matérielles nécessaires pour effectuer ces activités.** Les États membres procèdent périodiquement à l'examen et à l'évaluation **de la mise en œuvre de leurs plans** de surveillance. Ceux-ci sont réalisés au moins tous les **deux** ans et leurs résultats sont communiqués aux autres États membres et à la Commission. **La Commission peut formuler des recommandations d'adaptation des plans de surveillance.** Les États membres concernés mettent une synthèse de ces résultats **et des recommandations de la Commission** à la disposition du public.

Amendement 217

Proposition de règlement

Article 68 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et sont accessibles aux États membres **et** à la Commission.

Amendement

2. Les informations mentionnées au paragraphe 1 sont immédiatement transmises au moyen du système électronique à toutes les autorités compétentes concernées et sont accessibles aux États membres, à la Commission, **aux organismes notifiés, à l'Agence européenne des médicaments et aux professionnels de la santé.** La Commission veille également à ce que le public dispose d'un accès approprié au système. Elle veille en particulier à ce qu'en cas de demande d'information sur un équipement médical spécifique, cette information soit mise à disposition sans tarder, dans un délai maximal de 15 jours. La Commission, en consultation avec le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, fournit un bilan de ces informations tous les six mois à destination du public et des professionnels de santé. Ces informations sont accessibles via la banque de données européenne visée à l'article 27.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 218**Proposition de règlement****Article 68 — paragraphe 2 — alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les informations visées à l'article 68, paragraphe 1, points a), b), c) et d), sont mises à disposition du groupe de coordination, qui les communique lors de la première réunion du comité consultatif (CCDM) après la mise à disposition des informations.

Amendement 219**Proposition de règlement****Article 69 — alinéa unique**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données de vigilance ou d'autres informations, ont suffisamment de raisons de croire qu'un dispositif présente un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné répondant à toutes les exigences établies par le présent règlement qui sont pertinentes eu égard au risque présenté par le dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes s'il y a lieu.

Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données de vigilance ou d'autres informations, ont suffisamment de raisons de croire qu'un dispositif présente un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, elles réalisent une évaluation du dispositif concerné répondant à toutes les exigences établies par le présent règlement qui sont pertinentes eu égard au risque présenté par le dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes s'il y a lieu. **Dans le cadre de cette évaluation, les autorités compétentes informent les organismes notifiés en charge du contrôle, s'il s'agit d'un dispositif de classe IIa, IIb et III, ainsi que les autres autorités compétentes, des résultats de l'évaluation et des mesures qui seront prises en fonction des résultats de l'évaluation.**

Amendement 220**Proposition de règlement****Article 69 — paragraphe 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Lorsque les autorités compétentes d'un État membre, sur la base des données de vigilance ou d'autres informations, ont des raisons de croire qu'un dispositif présente un risque pour la santé des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, elles peuvent réaliser une évaluation du dispositif concerné répondant à toutes les exigences établies dans le présent règlement qui sont pertinentes, eu égard au risque présenté par le dispositif. Les opérateurs économiques concernés coopèrent avec les autorités compétentes s'il y a lieu.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 221**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, n'est pas conforme aux exigences établies par le présent règlement, elles prescrivent immédiatement à l'opérateur économique concerné de prendre toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme auxdites exigences, interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, imposer des conditions particulières à la mise à disposition du dispositif, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.

Amendement

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, les autorités compétentes concluent qu'un dispositif qui présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, n'est pas conforme aux exigences établies par le présent règlement, elles prescrivent immédiatement à l'opérateur économique concerné de prendre toutes les mesures correctives appropriées et dûment justifiées pour rendre le dispositif conforme auxdites exigences, interdire ou restreindre la mise à disposition du dispositif sur le marché, imposer des conditions particulières à la mise à disposition du dispositif, retirer le dispositif du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable **clairement défini et communiqué à l'opérateur économique concerné**, en fonction de la nature du risque.

Amendement 222**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Lorsque les autorités compétentes considèrent que le non-respect des dispositions applicables ne se limite pas à leur territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures imposées à l'opérateur économique concerné au moyen du système électronique visé à l'article 68.

Amendement

2. Lorsque les autorités compétentes considèrent que le non-respect des dispositions applicables ne se limite pas à leur territoire national, elles informent **immédiatement** la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures imposées à l'opérateur économique concerné au moyen du système électronique visé à l'article 68.

Amendement 223**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de l'Union.

Amendement

3. L'opérateur économique s'assure, **sans tarder**, que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les dispositifs en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans l'ensemble de l'Union.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 224**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 3 — alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Lorsque les dispositifs concernés doivent être rappelés, l'opérateur économique consent tous les efforts raisonnables pour procéder au rappel avant la fin du délai clairement défini, qui lui est communiqué par l'autorité compétente visée au paragraphe 1.

Amendement 225**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 4 — alinéa 2**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Elles notifient immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 226**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 6**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Les États membres autres que celui qui engage la procédure notifient immédiatement à la Commission et aux autres États membres toute information supplémentaire dont ils disposent concernant la non-conformité du dispositif concerné ainsi que toute mesure qu'ils ont adoptée à l'égard de celui-ci. En cas de désaccord avec la mesure nationale notifiée, ils informent immédiatement la Commission et les autres États membres de leurs objections au moyen du système électronique visé à l'article 68.

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 227**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 7**

Texte proposé par la Commission

Amendement

7. Lorsque, dans un délai **de deux** mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

7. Lorsque, dans un délai **d'un** mois à compter de la réception de la notification visée au paragraphe 4, aucune objection n'a été soulevée par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 228

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 8

Texte proposé par la Commission

8. Tous les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises immédiatement à l'égard du dispositif concerné.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 229

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque, dans un délai **de deux** mois à compter de la réception de la notification visée à l'article 70, paragraphe 4, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un autre État membre ou que la Commission estime que celle-ci est contraire au droit de l'Union, cette mesure est examinée par la Commission. En fonction des résultats de cet examen, la Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement

1. Lorsque, dans un délai **d'un** mois à compter de la réception de la notification visée à l'article 70, paragraphe 4, un État membre soulève des objections à l'encontre d'une mesure provisoire arrêtée par un autre État membre ou que la Commission estime que celle-ci est contraire au droit de l'Union, cette mesure est examinée par la Commission. En fonction des résultats de cet examen, la Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, si la mesure nationale est justifiée ou non. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 3.

Amendement 230

Proposition de règlement

Article 72 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, un État membre conclut que, bien qu'un dispositif ait été légalement mis sur le marché ou mis en service, celui-ci présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou à l'égard d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, il exige du ou des opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures provisoires appropriées pour que le dispositif concerné, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, ne présente plus ledit risque, retirent le dispositif du marché ou le rappellent dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.

Amendement

1. Lorsque, à l'issue d'une évaluation réalisée conformément à l'article 69, un État membre conclut que, bien qu'un dispositif ait été légalement mis sur le marché ou mis en service, celui-ci présente un risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ou à l'égard d'autres aspects liés à la protection de la santé publique, il exige **immédiatement** du ou des opérateurs économiques concernés qu'ils prennent toutes les mesures provisoires appropriées pour que le dispositif concerné, lors de sa mise sur le marché ou de sa mise en service, ne présente plus ledit risque, retirent le dispositif du marché ou le rappellent dans un délai raisonnable, en fonction de la nature du risque.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 231**Proposition de règlement****Article 73 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. Sans préjudice de l'article 70, un État membre qui fait l'une des constatations ci-après enjoint l'opérateur économique concerné de mettre un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable, proportionné au cas de non-conformité:

Amendement

1. Sans préjudice de l'article 70, un État membre qui fait l'une des constatations ci-après enjoint l'opérateur économique concerné de mettre un terme à la non-conformité en cause dans un délai raisonnable **clairement défini, communiqué à l'opérateur économique et** proportionné au cas de non-conformité:

Amendement 232**Proposition de règlement****Article 73 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné adopte toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, pour que celui-ci soit retiré du marché ou qu'il soit rappelé. Il notifie immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.

Amendement

2. Lorsque l'opérateur économique ne met pas un terme à la non-conformité dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné adopte **immédiatement** toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché, pour que celui-ci soit retiré du marché ou qu'il soit rappelé. Il notifie immédiatement ces mesures à la Commission et aux autres États membres au moyen du système électronique visé à l'article 68.

Amendement 233**Proposition de règlement****Article 74 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Lorsqu'un État membre, à l'issue d'une évaluation indiquant qu'un dispositif ou une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs présente un risque, considère que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service du dispositif ou de la catégorie ou du groupe de dispositifs en cause devrait être proscrite, restreinte ou assortie de conditions particulières, ou que celui-ci devrait être retiré du marché ou rappelé pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique, il **peut prendre** toutes les mesures provisoires qu'il juge nécessaires et justifiées.

Amendement

1. Lorsqu'un État membre, à l'issue d'une évaluation indiquant qu'un dispositif ou une catégorie ou un groupe spécifique de dispositifs présente un risque, considère que la mise à disposition sur le marché ou la mise en service du dispositif ou de la catégorie ou du groupe de dispositifs en cause devrait être proscrite, restreinte ou assortie de conditions particulières, ou que celui-ci devrait être retiré du marché ou rappelé pour protéger la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes, ou compte tenu d'autres aspects de la santé publique, il **prend** toutes les mesures provisoires qu'il juge nécessaires et justifiées.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 234**Proposition de règlement****Article 75 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Sauf lorsqu'une action immédiate est requise en raison d'un risque grave pour la santé et la sécurité des personnes, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité de présenter ses observations à l'autorité compétente dans un délai approprié avant l'adoption d'une mesure. Si une mesure a été adoptée sans que l'opérateur ait été entendu, celui-ci doit pouvoir présenter ses observations dès que possible, après quoi la mesure adoptée est réexaminée dans les meilleurs délais.

Amendement

2. Sauf lorsqu'une action immédiate est requise en raison d'un risque grave pour la santé et la sécurité des personnes, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité de présenter ses observations à l'autorité compétente dans un délai approprié **clairement défini** avant l'adoption d'une mesure. Si une mesure a été adoptée sans que l'opérateur ait été entendu, celui-ci doit pouvoir présenter ses observations dès que possible, après quoi la mesure adoptée est réexaminée dans les meilleurs délais.

Amendement 235**Proposition de règlement****Article 75 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Toute mesure adoptée est immédiatement retirée ou modifiée si l'opérateur économique prouve qu'il a pris des mesures correctives appropriées.

Amendement

3. Toute mesure adoptée est immédiatement retirée ou modifiée si l'opérateur économique prouve, **de manière satisfaisante**, qu'il a pris des mesures correctives appropriées.

Amendement 264**Proposition de règlement****Chapitre VIII — titre***Texte proposé par la Commission*Chapitre **VIII**

Coopération entre les États membres, Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, laboratoires de référence de l'UE, registres de dispositifs

*Amendement*Chapitre **X** (*)

Coopération entre les États membres, Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux, **Comité consultatif des dispositifs médicaux**, laboratoires de référence de l'UE, registres de dispositifs

(*) En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 76 à 83.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 236**Proposition de règlement****Article 76 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres portent les autorités compétentes à la connaissance de la Commission, qui en publie la liste.

Amendement

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes chargées de la mise en œuvre du présent règlement. Ils veillent à ce que celles-ci disposent des pouvoirs, des ressources, de l'équipement et des connaissances nécessaires pour accomplir correctement les tâches qui leur incombent en vertu du présent règlement. Les États membres portent les autorités compétentes à la connaissance de la Commission, qui en publie la liste **et les coordonnées**.

Amendement 237**Proposition de règlement****Article 77 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission et échangent les informations nécessaires à une application uniforme du présent règlement.

Amendement

1. Les autorités compétentes des États membres coopèrent les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission **et le GCDM, le cas échéant**, et échangent **les unes avec les autres ainsi qu'avec la Commission** les informations nécessaires à une application uniforme du présent règlement.

Amendement 238**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — alinéa 2 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

La Commission vérifie la compétence des membres du GCDM. Elle rend publics les résultats de sa vérification, pour chaque cas, et fournit des informations sur la compétence des membres de ce groupe.

Amendement 239**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 6***Texte proposé par la Commission*

6. Le GCDM peut, ponctuellement, inviter des experts et d'autres parties tierces à assister aux réunions ou à apporter des contributions écrites.

*Amendement***supprimé**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 240
Proposition de règlement
Article 78 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 78 bis

Comité consultatif en matière de dispositifs médicaux

1. *La Commission établit un comité consultatif multidisciplinaire, composé d'experts et de représentants des parties prenantes concernées, afin de fournir aide, conseils et expertise au GCDM, à la Commission et aux États membres sur les aspects techniques, scientifiques, sociaux et économiques de la réglementation des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment dans le domaine de la technologie médicale, des cas limites impliquant des produits médicaux, des tissus et cellules humains, des cosmétiques, biocides, aliments et, le cas échéant, tout autre produit, ainsi que sur les autres aspects de la mise en œuvre du présent règlement.*
2. *Lors de la mise en place de ce comité consultatif (CCDM), la Commission veille à ce qu'il représente largement et de façon appropriée et équilibrée les disciplines se rapportant aux dispositifs médicaux. Le CCDM peut mettre en place sous sa propre responsabilité des groupes d'experts pour des disciplines médicales particulières.*
3. *Le CCDM est présidé par un représentant de la Commission. La Commission apporte son aide logistique à ses opérations.*
4. *Le CCDM établit son règlement intérieur, qui entre en vigueur après avis favorable de la Commission.*
5. *Le CCDM consulte comme il se doit l'Agence européenne des médicaments et l'Autorité européenne de sécurité des aliments lors des délibérations sur les cas limites impliquant des produits médicaux et alimentaires.*
6. *Le CCDM divulgue les déclarations d'intérêts de ses membres.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 367
Proposition de règlement
Article 78 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 78 ter

Comité d'évaluation des dispositifs médicaux

1. *Un comité d'évaluation des dispositifs médicaux est établi en vertu des principes des compétences scientifiques, de l'impartialité et de la transparence les plus élevées, ainsi que pour éviter d'éventuels conflits d'intérêts.*

2. *Le comité d'évaluation comprend:*

- au moins un membre pour représenter chacune des spécialisations médicales visées au paragraphe 3. Ce membre est reconnu comme un expert dans sa spécialité et, le cas échéant, peut faire appel à un complément d'expertise. Les experts sont nommés par la Commission, au moyen d'un appel à manifestations d'intérêt, pour un mandat de trois ans, renouvelable une fois;*
- un représentant de l'Agence européenne des médicaments;*
- un représentant de la Commission;*
- trois représentants d'organisations de patients nommés par la Commission, au moyen d'un appel à manifestations d'intérêt.*

Le comité d'évaluation se réunit à la demande du groupe de coordination et de la Commission. Le représentant de la Commission préside ses réunions.

La Commission veille à ce que la composition du comité d'évaluation corresponde à l'expertise nécessaire aux fins de la procédure d'évaluation dans des cas spécifiques.

La Commission assure le secrétariat du comité d'évaluation.

3. *Les membres du comité d'évaluation sont choisis pour leur compétence et leur expérience dans le domaine correspondant à leur spécialité:*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- anesthésie;
- groupage sanguin ou typage tissulaire;
- transfusion sanguine et transplantation;
- cardiologie;
- maladies transmissibles;
- dentisterie;
- dermatologie;
- oto-rhino-laryngologie (ORL);
- endocrinologie;
- gastro-entérologie;
- chirurgie générale/plastique;
- génétique médicale;
- néphrologie/urologie;
- neurologie;
- obstétrique/gynécologie;
- oncologie;
- ophtalmologie;
- orthopédie;
- médecine physique;
- pneumologie;
- radiologie.

Les membres du comité d'évaluation accomplissent leurs tâches avec impartialité et objectivité. Ils jouissent d'une indépendance totale et ne sollicitent ni n'acceptent d'instructions d'aucun gouvernement, organisme notifié ou fabricant. Chaque membre établit une déclaration d'intérêts qui est mise à la disposition du public.

La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 89 pour modifier, supprimer ou compléter, eu égard aux progrès techniques et aux éventuelles informations mises à disposition, les domaines visés au premier alinéa.

4. Le comité d'évaluation s'acquitte des tâches définies à l'article 44 bis. Lorsqu'ils adoptent une évaluation clinique, les membres du comité font tout ce qu'ils peuvent pour parvenir à un consensus. À défaut de consensus, le comité statue à la majorité de ses membres. La Commission ne prend pas part aux votes. L'avis divergent est joint à l'avis du comité d'évaluation.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Le comité d'évaluation établit son règlement intérieur, qui définit notamment les procédures relatives:

- à l'adoption des évaluations cliniques, y compris en cas d'urgence;
- à la délégation de tâches au membres.

Amendements 366 et 368

Proposition de règlement

Article 80 — points a et b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a) de contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;

-a) d'émettre des avis réglementaires sur la base d'une évaluation clinique remise conformément à l'article 44 bis (procédure d'évaluation dans des cas spécifiques);

a) de contribuer à l'évaluation des candidats à la fonction d'organisme d'évaluation de la conformité et d'organisme notifié conformément aux dispositions établies au chapitre IV;

a bis) d'établir et de consigner par écrit les principes de haut niveau en matière de qualification et de compétence et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises) ainsi que la formation requise (initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs relevant du domaine couvert par la désignation;

a ter) d'examiner et d'approuver les critères des autorités compétentes des États membres en ce qui concerne le point a bis);

a quater) de superviser le groupe de coordination des organismes notifiés conformément à l'article 39;

a quinquies) d'épauler la Commission en fournissant tous les six mois une vue d'ensemble des données de vigilance et des activités de surveillance du marché, avec notamment toutes les mesures préventives de protection de la santé prises. Ces informations sont accessibles par l'intermédiaire de la banque de données européenne visée à l'article 27;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) *de contribuer à l'examen de certaines évaluations de la conformité conformément à l'article 44;*

Amendement 243

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) fournir des conseils scientifiques sur l'état de la technique à l'égard de dispositifs particuliers ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs;

(b) fournir des conseils scientifiques **et une assistance technique** sur **la définition de** l'état de la technique à l'égard de dispositifs particuliers ou d'une catégorie ou d'un groupe de dispositifs;

Amendement 244

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 2 — point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

(f) contribuer à l'élaboration de normes **au niveau international**;

(f) contribuer à l'élaboration **de STC et** de normes **internationales**;

Amendement 245

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 2 — point g bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(g bis) **fournir des avis scientifiques et une assistance technique à la Commission concernant la requalification de dispositifs à usage unique en dispositifs réutilisables.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 246**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les membres du GCDM et du personnel des laboratoires de référence de l'UE ne doivent avoir aucun intérêt de nature financière ou autre dans l'industrie des dispositifs médicaux susceptible de compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir dans l'intérêt général et de manière indépendante. Ils déclarent tout intérêt direct et indirect qu'ils détiennent dans l'industrie des dispositifs médicaux et actualisent cette déclaration dès lors qu'intervient une modification pertinente dans leur situation. Cette déclaration d'intérêts est **accessible au** public sur **demande**. **Le présent article ne s'applique pas aux représentants de parties prenantes participant aux sous-groupes du GCDM.**

Amendement

1. Les membres du GCDM, **des groupes consultatifs du GCDM** et du personnel des laboratoires de référence de l'UE ne doivent avoir aucun intérêt de nature financière ou autre dans l'industrie des dispositifs médicaux **ou dans la chaîne d'approvisionnement** susceptible de compromettre leur impartialité. Ils s'engagent à agir dans l'intérêt général et de manière indépendante. Ils déclarent tout intérêt direct et indirect qu'ils détiennent dans l'industrie des dispositifs médicaux **ou dans la chaîne d'approvisionnement** et actualisent cette déclaration dès lors qu'intervient une modification pertinente dans leur situation. Cette déclaration d'intérêts est **mise à la disposition** du public sur **le site Internet de la Commission**.

Amendement 247**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Les experts **et autres parties tierces ponctuellement invités par le GCDM** doivent déclarer leurs intérêts par rapport à la question en cause.

Amendement

2. Les experts **membres du comité consultatif visé à l'article 78 bis** doivent déclarer leurs intérêts par rapport à la question en cause.

Amendement 248**Proposition de règlement****Article 83 — alinéa unique***Texte proposé par la Commission*

La Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour **encourager** la mise en place de registres pour **des types spécifiques de** dispositifs afin de collecter des données concernant l'utilisation de ces dispositifs après leur commercialisation. Ces registres contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs.

Amendement

La Commission et les États membres prennent les mesures appropriées pour **assurer** la mise en place de registres **coordonnés et harmonisés** pour **les** dispositifs **médicaux** afin de collecter des données concernant l'utilisation de ces dispositifs après leur commercialisation. **Des registres pour les dispositifs médicaux de classe IIb et III sont mis en place de façon systématique.** Ces registres contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 265
Proposition de règlement
Chapitre IX — titre

Texte proposé par la Commission

Chapitre IX

Confidentialité, protection des données, financement et sanctions

Amendement

Chapitre XI (*)

Confidentialité, protection des données, financement et sanctions

(*) *En conséquence du présent amendement, ce chapitre couvrira les articles 84 à 87.*

Amendement 249
Proposition de règlement
Article 86 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. Ceux-ci informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances.

Amendement

Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité des États membres de prélever une redevance pour les activités prévues par le présent règlement, à condition que le montant de celle-ci soit fixé de manière transparente et conformément au principe de couverture des coûts. Ceux-ci informent la Commission et les autres États membres, au moins trois mois avant leur mise en place, de la structure et du montant des redevances. **Le montant et la structure des redevances sont rendus publics sur demande.**

Amendement 250
Proposition de règlement
Article 87 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour en assurer l'application. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date antérieure de trois mois à la date d'application du règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

Amendement

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions du présent règlement et prennent toutes mesures nécessaires pour en assurer l'application. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. **Le caractère dissuasif de la sanction est déterminé en fonction de l'avantage économique obtenu à la suite de l'infraction commise.** Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le [date antérieure de trois mois à la date d'application du règlement] et lui communiquent immédiatement toute modification ultérieure de celles-ci.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 251**Proposition de règlement****Article 89 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'**article 4, paragraphe 5**, à l'**article 8, paragraphe 2**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'**article 42, paragraphe 11**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, est conféré à la Commission suivant les conditions établies dans le présent article.

Amendement

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'**article 15 ter, paragraphe 1**, à l'**article 16, paragraphe 1**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'**article 44 bis, paragraphes 2 et 9**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'**article 57, paragraphe 3 bis**, à l'article 74, paragraphe 4, à l'**article 78 ter, paragraphe 3**, et à l'article 81, paragraphe 6, est conféré à la Commission suivant les conditions établies dans le présent article.

Amendement 252**Proposition de règlement****Article 89 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'**article 4, paragraphe 5**, à l'**article 8, paragraphe 2**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'**article 42, paragraphe 11**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement

2. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à l'**article 15 ter, paragraphe 1**, à l'**article 16, paragraphe 1**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à l'**article 44 bis, paragraphes 2 et 9**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'**article 57, paragraphe 3 bis**, à l'article 74, paragraphe 4, à l'**article 78 ter, paragraphe 3**, et à l'article 81, paragraphe 6, est conférée à la Commission pour une durée indéterminée à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 253**Proposition de règlement****Article 89 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à **l'article 4, paragraphe 5**, à **l'article 8, paragraphe 2**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à **l'article 42, paragraphe 11**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à l'article 74, paragraphe 4, et à l'article 81, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle est sans effet sur la validité des actes délégués qui sont déjà en vigueur.

Amendement

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 2, paragraphes 2 et 3, à **l'article 15 ter, paragraphe 1**, à **l'article 16, paragraphe 1**, à l'article 17, paragraphe 4, à l'article 24, paragraphe 7, à l'article 25, paragraphe 7, à l'article 29, paragraphe 2, à l'article 40, paragraphe 2, à l'article 41, paragraphe 4, à **l'article 44 bis, paragraphes 2 et 9**, à l'article 45, paragraphe 5, à l'article 51, paragraphe 7, à l'article 53, paragraphe 3, à **l'article 57, paragraphe 3 bis**, à l'article 74, paragraphe 4, à **l'article 78 ter, paragraphe 3**, et à l'article 81, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil. Une décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs qui y sont spécifiés. Elle prend effet le jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle est sans effet sur la validité des actes délégués qui sont déjà en vigueur.

Amendement 254**Proposition de règlement****Article 89 — paragraphe 1 — alinéa 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

La Commission demande, lors de l'élaboration des actes délégués, l'avis du GCDM.

Amendement 255**Proposition de règlement****Article 94 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission**Amendement*

4. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant la date d'application de celui-ci. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent appliquer les procédures d'évaluation établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant la date d'application de celui-ci.

4. Par dérogation aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, les organismes d'évaluation de la conformité conformes au présent règlement peuvent être désignés et notifiés avant la date d'application de celui-ci. Les organismes notifiés qui sont désignés et notifiés conformément au présent règlement peuvent appliquer les procédures d'évaluation établies par celui-ci et délivrer des certificats conformément au présent règlement avant la date d'application de celui-ci **si les actes délégués et les actes d'exécution correspondants ont été mis en œuvre.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 266**Proposition de règlement****Annexe I — partie I — point 2 — sous-point c**

Texte proposé par la Commission

(c) réduction des risques résiduels dans la mesure du possible grâce à des mesures de protection adéquates, dont des alarmes; et

Amendement

(c) réduction des risques résiduels dans la mesure du possible grâce à des mesures de protection adéquates, dont des alarmes; **ainsi convient-il de prendre en considération les outils et concepts les plus récents, qui sont développés par l'évaluation des risques et des dangers fondée sur des modèles pertinents pour l'espèce humaine, les voies de toxicité, les voies des effets indésirables et la toxicologie expérimentale;** et

Amendement 267**Proposition de règlement****Annexe I — partie I — point 2 — alinéa 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Les sous-points a), b), c) et d) du présent point ne réduisent en rien la nécessité d'investigations cliniques et d'un suivi clinique après commercialisation afin d'affronter convenablement les risques et périls des dispositifs et de veiller à leurs performances.

Amendement 378**Proposition de règlement****Annexe I — partie I — point 6 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. Le présent règlement, qui combine désormais les dispositifs médicaux implantables actifs couverts par la directive 90/385/CEE et les dispositifs médicaux implantables visés par la directive 93/42/CEE, place tous les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs implantables présentant un intérêt sur le plan de la santé publique dans la classe de risque la plus élevée, à savoir la catégorie III, qui donne lieu aux contrôles les plus stricts; étant donné que la grande majorité des dispositifs médicaux implantables actifs relevant de la classe II b, tels que les broches, les vis osseuses, les plaques, les agrafes, etc., sont de longue date implantés dans le corps humain en toute sécurité, et que des organismes notifiés seront spécifiquement désignés pour ces dispositifs implantables de la classe II b, les dispositifs implantables de ladite classe ne doivent pas être soumis à la procédure d'examen.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 268

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 7 — sous-point 7.1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b bis) à la compatibilité matérielle entre les pièces des différents fabricants pour les dispositifs constitués de plus d'une partie implantable;

Amendement 355

Projet de résolution législative

Annexe I — partie II — point 7 — sous-point 7.4

Projet de résolution législative

Amendement

7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés aux substances susceptibles de s'en échapper. **Une attention particulière est accordée aux** substances carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, ainsi qu'aux substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles de probables effets graves sur la santé humaine ont été scientifiquement démontrés et qui ont été identifiées conformément à la procédure établie à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

7.4. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée les risques liés aux substances susceptibles de s'en échapper. **Les dispositifs médicaux, ou des parties de ceux-ci, qui sont destinés à être invasifs ou à entrer en contact avec le corps des patients, ou à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, destinés à être (ré)introduits dans le corps, ne contiennent pas, à raison d'au moins 0,1 % en masse de matière homogène,** des substances carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques, conformément à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006, **ou des** substances ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, pour lesquelles de probables effets graves sur la santé humaine ont été scientifiquement démontrés et qui ont été identifiées conformément à la procédure établie à l'article 59 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) **ou encore qui sont des perturbateurs endocriniens, au sens de la recommandation 2013/.../UE de la Commission sur les critères d'identification des perturbateurs endocriniens.**

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 afin d'autoriser l'utilisation de ces substances pour une période qui n'excède pas quatre ans, lorsque l'une des conditions suivantes est remplie:

Mardi 22 octobre 2013

Projet de résolution législative

Amendement

- *l'élimination ou la substitution par des modifications de la conception ou par des matériaux et des composants ne nécessitant aucune de ces substances est techniquement impossible;*
- *la fiabilité des produits de substitution n'est pas garantie,*
- *les effets négatifs conjugués pour la santé ou la sécurité du patient provoqués par la substitution sont susceptibles de dépasser ses effets positifs combinés pour la santé et la sécurité du patient.*

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 89 afin de renouveler l'exemption si les conditions visées au deuxième paragraphe subsistent.

Les fabricants qui souhaitent demander une exemption, le renouvellement d'une exemption ou la révocation d'une exemption transmettent à la Commission les informations suivantes:

- a) le nom, l'adresse et les coordonnées du demandeur;*
- b) des indications sur le dispositif médical, et sur les utilisations spécifiques de la substance contenue dans le matériau ou le composant du dispositif médical pour lequel une exemption, ou sa révocation, est demandée, ainsi que sur ses propriétés spécifiques;*
- c) une justification vérifiable et documentée de l'exemption demandée, ou de sa révocation, conformément aux conditions fixées au deuxième paragraphe;*
- d) une analyse des substances, matériaux ou conceptions alternatives possibles, y compris des informations sur la recherche indépendante et les études ayant fait l'objet d'une évaluation par les pairs, lorsqu'elles sont disponibles, et sur les activités de développement du demandeur, ainsi qu'une analyse de la disponibilité de ces substances;*
- e) d'autres informations pertinentes;*
- f) les actions proposées par le demandeur pour mettre en œuvre, demander la mise en œuvre et/ou appliquer d'éventuelles alternatives, y compris un calendrier de ces actions;*
- g) s'il y a lieu, une indication des informations qui devraient être considérées comme relevant de la propriété exclusive du demandeur, accompagnée d'une justification vérifiable.*

Si des dispositifs, ou parties de dispositifs, destinés:

- *à être des dispositifs invasifs et à entrer en contact avec le corps du patient à court ou à long terme, ou*

Si des dispositifs, ou parties de dispositifs, *tels que visés au premier paragraphe,*

Mardi 22 octobre 2013

Projet de résolution législative

Amendement

- à (ré)introduire et/ou prélever un médicament, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, dans le corps, ou
- à transporter ou stocker des médicaments, des fluides corporels ou d'autres substances, dont des gaz, destinés à être (ré)introduits dans le corps,

contiennent, à raison d'une concentration d'au moins 0,1 % en masse de matière plastique, des phtalates classés carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3 du règlement (CE) n° 1272/2008, des étiquettes apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente, indiquent que le dispositif contient des phtalates. **Si la destination de ces dispositifs inclut le traitement d'enfants ou de femmes enceintes ou allaitantes**, le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, notamment au présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

contiennent, à raison d'une concentration d'au moins 0,1 % en masse de matière **homogène**, des **substances classées** carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques de catégorie 1A ou 1B, conformément à l'annexe VI, partie 3 du règlement (CE) n° 1272/2008, **ou des substances identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens conformément au premier paragraphe, et ont bénéficié d'une exemption au titre du deuxième ou du troisième paragraphe**, des étiquettes **sont** apposées sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, s'il y a lieu, sur l'emballage de vente, indiquent que le dispositif contient **ces substances**. Le fabricant justifie spécifiquement l'utilisation de ces substances eu égard au respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance, notamment au présent paragraphe, dans la documentation technique et, dans la notice d'utilisation, fournit des informations sur les risques résiduels pour ces groupes de patients et, le cas échéant, sur les mesures de précaution appropriées.

Amendement 271

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 8 — sous-point 8.1 a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a bis) est entièrement conforme aux prescriptions des directives applicables de l'Union régissant la sécurité sur le lieu de travail, telles que la directive 2010/32/UE,

Amendement 272

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 8 — sous-point 8.1 a — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

et, si nécessaire,

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 273

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 8 — sous-point 8.7 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8.7 bis. Les fabricants de dispositifs médicaux doivent informer leurs utilisateurs des niveaux de désinfection permettant d'assurer la sécurité des patients, et de toutes les méthodes disponibles permettant d'atteindre ce niveau. Les fabricants doivent être tenus de tester l'adéquation de leurs dispositifs avec toutes les méthodes susceptibles d'assurer la sécurité des patients et doivent justifier de leur éventuel refus d'une solution soit par la démonstration de son manque d'efficacité soit par la démonstration que cette solution entraîne des dommages portant atteinte à l'utilité médicale de leurs dispositifs dans des proportions significativement différentes de celles des autres solutions recommandées par le fabricant.

Amendement 274

Proposition de règlement

Annexe I — partie 2 — point 9 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

9. Dispositifs contenant une substance considérée comme un médicament **et dispositifs composés de substances ou de combinaisons de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale**

9. Dispositifs contenant une substance considérée comme un médicament

Amendement 275

Proposition de règlement

Annexe I — part II — point 9 — sous-point 9.2

Texte proposé par la Commission

Amendement

9.2. Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées dans celui-ci sont, par analogie, conformes aux exigences applicables établies à l'annexe I de la directive 2001/83/CE.

supprimé

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 276

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 10 — sous-point 10.2 a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(a bis) *Il convient d'encourager l'utilisation de méthodes «non animales». L'utilisation d'animaux devrait être réduite le plus possible et les essais sur les vertébrés ne devraient avoir lieu qu'en dernier recours. Conformément à la directive 2010/63/UE, il faut remplacer, réduire ou raffiner les essais sur les vertébrés. La Commission est donc invitée à établir des règles qui évitent les essais faisant double emploi et la répétition des essais; les études sur les vertébrés devraient être prohibées.*

Amendement 277

Proposition de règlement

Annexe I — part II — point 10 — sous-point 10.3

Texte proposé par la Commission

Amendement

10.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir d'autres substances biologiques non viables, les dispositions suivantes s'appliquent.

10.3. Pour les dispositifs fabriqués à partir d'autres substances biologiques non viables, les dispositions suivantes s'appliquent.

Dans le cas de substances biologiques autres que celles visées aux points 10.1 et 10.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

Dans le cas de substances biologiques autres que celles visées aux points 10.1 et 10.2, le traitement, la conservation, le contrôle et la manipulation de ces substances sont effectués de manière à garantir une sécurité optimale aux patients, aux utilisateurs et, s'il y a lieu, à d'autres personnes, **y compris dans la chaîne d'élimination des déchets**. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par l'application de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation au cours du processus de fabrication.

Amendement 278

Proposition de règlement

Annexe I — partie II — point 11 — sous-point 11.2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

11.2 bis. *Les dispositifs susceptibles de transmettre des infections à diffusion hématogène potentiellement mortelles aux personnels de santé, aux patients ou à d'autres personnes par des coupures ou des piqûres accidentelles telles les blessures par piqûre d'aiguilles comportent des mécanismes de protection intégrés conformément à la directive 2010/32/UE. Il importe cependant de respecter les spécificités propres au secteur dentaire.*

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 279**Proposition de règlement****Annexe I — part II — point 11 — sous-point 11.7***Texte proposé par la Commission*

11.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif *et* d'éventuels déchets par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne.

Amendement

11.7. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de manière à favoriser une élimination sûre du dispositif, **des substances auxquelles le dispositif était exposé et/ou** d'éventuels déchets par l'utilisateur, le patient ou toute autre personne **et, le cas échéant, sont remplacés si possible par l'utilisation de dispositifs ou de méthodes avec des caractéristiques et des facteurs de sécurité améliorés, afin de réduire, autant que possible, l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à des substances potentiellement nocives, comme les substances chimiques ou les matières nucléaires.**

Amendement 280**Proposition de règlement****Annexe I — partie II — point 13 — sous-point 13.1 a***Texte proposé par la Commission*

(a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à tout rayonnement émis, eu égard au but recherché, sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

Amendement

(a) Les dispositifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de façon à réduire autant que possible et dans la mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes à tout rayonnement émis, eu égard au but recherché, **et ces applications sont remplacées dans la mesure du possible par des applications répondant à une norme de sécurité plus élevée** sans restreindre l'application des doses appropriées spécifiées à des fins thérapeutiques ou diagnostiques.

Amendement 281**Proposition de règlement****Annexe I — partie II — point 13 — sous-point 13.3 — alinéa unique***Texte proposé par la Commission*

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible et dans une mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus.

Amendement

Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible et dans une mesure appropriée l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes aux rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus **et il convient de choisir, dans la mesure du possible, les méthodes qui réduisent l'exposition des patients, des utilisateurs et d'autres personnes concernées aux rayonnements.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 282**Proposition de règlement****Annexe I — partie II — point 13 — sous-point 13.4 a***Texte proposé par la Commission*

(c) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de façon à garantir que la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) du rayonnement peuvent, dans la mesure du possible, être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue.

Amendement

(a) Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants sont conçus et fabriqués de façon à garantir que la quantité, la géométrie et la distribution énergétique (ou la qualité) du rayonnement peuvent, dans la mesure du possible, être réglées et contrôlées eu égard à l'utilisation prévue **et il convient d'utiliser, dans la mesure du possible, des dispositifs permettant de contrôler le rayonnement émis à tout moment en cours de traitement et après celui-ci.**

Amendement 283**Proposition de règlement****Annexe I — partie II — point 18 — sous-point 18.2 — tiret 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

— **comme il est indiqué dans la directive 2010/32/UE, à réduire autant que possible les risques de blessure et d'infection pour les autres personnes en comportant des mécanismes de protection intégrés conçus pour prévenir les blessures par piqûre d'aiguilles ou par objet tranchant, et**

Amendement 284**Proposition de règlement****Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.1 — point d***Texte proposé par la Commission*

(d) Les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme, **mais peuvent être** complétées par des supports lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou les codes-barres.

Amendement

(d) Les étiquettes sont fournies dans un format lisible par l'homme **et sont** complétées par des supports lisibles par machine, comme l'identification par radiofréquence (RFID) ou les codes-barres.

Amendement 285**Proposition de règlement****Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.2 — point a bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

(a bis) La mention «Ce produit est un dispositif médical».

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 286**Proposition de règlement****Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.2 b***Texte proposé par la Commission*

- (b) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu de l'emballage et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif.

Amendement

- (b) Les données strictement nécessaires pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et de déterminer le contenu de l'emballage et, si elle n'est pas manifeste pour l'utilisateur, la destination du dispositif, **ainsi que, le cas échéant, le fait que le dispositif est à usage unique.**

Amendement 287**Proposition de règlement****Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.2 o***Texte proposé par la Commission*

- (o) **Le cas échéant, une indication du fait que le dispositif concerné est un dispositif à usage unique qui a été retraité, du nombre de cycles de retraitement effectués ainsi que de toute limitation concernant le nombre de cycles de retraitement.**

*Amendement***supprimé****Amendement 288****Proposition de règlement****Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.3 k***Texte proposé par la Commission*

- (k) Si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, la décontamination, le conditionnement et, s'il y a lieu, la méthode validée de restérilisation. Il convient de fournir des informations permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être réutilisé, comme les signes de dégradation matérielle **ou le nombre maximum de réutilisations admissibles**, par exemple.

Amendement

- (k) Si le dispositif est réutilisable, les informations relatives aux procédés appropriés pour permettre sa réutilisation, notamment le nettoyage, la désinfection, la décontamination, le conditionnement, **le nombre maximal de réutilisations admissibles** et, s'il y a lieu, la méthode validée de restérilisation. Il convient de fournir des informations permettant de déterminer quand un dispositif ne devrait plus être utilisé, comme les signes de dégradation matérielle, par exemple.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 289

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.3 l

Texte proposé par la Commission

(l) Si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, des informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. Si, conformément au point 19.1 c), aucune instruction d'utilisation n'est nécessaire, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande.

Amendement

(l) **À l'exception des dispositifs visés à l'article 15 ter**, si le dispositif porte une indication précisant qu'il est à usage unique, **les éléments de preuve justifiant que le dispositif ne peut pas être retraité en toute sécurité visés à l'article 15 quater, paragraphe 1, comprenant toutes les** informations sur les caractéristiques et facteurs techniques connus du fabricant susceptibles d'engendrer un risque en cas de réutilisation du dispositif. Si, conformément au point 19.1 c), aucune instruction d'utilisation n'est nécessaire, ces informations sont fournies à l'utilisateur sur demande.

Amendement 290

Proposition de règlement

Annexe I — partie III — point 19 — sous-point 19.3 — alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

La notice d'utilisation est compréhensible par le profane et examinée par les représentants des parties intéressées, notamment des organisations de patients ou de professionnels de la santé.

Amendement 291

Proposition de règlement

Annexe II — point 5 — alinéa unique — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

La documentation contient **une synthèse**:

La documentation contient **toutes les informations disponibles concernant**:

Amendement 292

Proposition de règlement

Annexe II — point 6 — sous-point 6.1 d

Texte proposé par la Commission

Amendement

(d) le plan de SCAC (suivi clinique après commercialisation) et le rapport d'évaluation du SCAC, conformément à la partie B de l'annexe XIII, ou toute justification expliquant pourquoi un SCAC n'est pas jugé nécessaire ou approprié.

(d) le plan de SCAC (suivi clinique après commercialisation) et le rapport d'évaluation du SCAC, **avec notamment un examen du rapport d'évaluation du SCAC par un organisme scientifique indépendant pour les dispositifs médicaux de classe III**, conformément à la partie B de l'annexe XIII, ou toute justification expliquant pourquoi un SCAC n'est pas jugé nécessaire ou approprié.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 293
Proposition de règlement
Annexe IV — point 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Le marquage CE est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:

Amendement

1. Le marquage CE est constitué des initiales «CE» **accompagnées des mots «Dispositif médical»** selon le graphisme suivant:

Amendement 294
Proposition de règlement
Annexe VI — points 1 et 2

Texte proposé par la Commission

1.1. Statut juridique et structure organisationnelle

1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité effectuées et de leurs résultats.

La structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel ayant une influence sur la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité doivent être clairement documentées.

1.2. Indépendance et impartialité

1.2.1. L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il effectue les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant par rapport à tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi qu'à tout concurrent du fabricant.

1.2.3. L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:

— ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits, ni le mandataire d'une quelconque de ces parties. Cela n'empêche pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié (par exemple, le matériel de mesurage), la réalisation de l'évaluation de la conformité et l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;

Amendement

1.1. Statut juridique et structure organisationnelle

1.1.4. La structure organisationnelle, la répartition des responsabilités et le fonctionnement de l'organisme notifié sont tels qu'ils garantissent la fiabilité des activités d'évaluation de conformité effectuées et de leurs résultats.

La structure organisationnelle et les fonctions, les responsabilités et l'autorité des cadres supérieurs et des autres membres du personnel ayant une influence sur la réalisation et les résultats des activités d'évaluation de la conformité doivent être clairement documentées. **Ces informations sont mises à la disposition du public.**

1.2. Indépendance et impartialité

1.2.1. L'organisme notifié est un organisme tiers qui est indépendant du fabricant du produit pour lequel il effectue les activités d'évaluation de la conformité. L'organisme notifié est également indépendant par rapport à tout autre opérateur économique ayant un intérêt dans le produit ainsi qu'à tout concurrent du fabricant. **Ceci n'empêche pas l'organisme notifié d'évaluer la conformité pour différents opérateurs fabricant des dispositifs similaires ou différents.**

1.2.3. L'organisme notifié, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité:

— ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits, ni le mandataire d'une quelconque de ces parties. Cela n'empêche pas l'achat et l'utilisation de produits évalués nécessaires aux activités de l'organisme notifié (par exemple, le matériel de mesurage), la réalisation de l'évaluation de la conformité et l'utilisation de tels produits à des fins personnelles;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

- ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés;
- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir de services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela inclut les activités de formation générale sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation est garantie. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation ne dépend pas des résultats des évaluations.

1.2.6. L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et le prouve par des documents.

1.3. Confidentialité

Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement, sauf à l'égard des autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés, des autorités compétentes et de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées.

Amendement

- ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'ils évaluent. Ils ne peuvent participer à aucune activité qui peut entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et leur intégrité dans le cadre des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés;
- ne peuvent offrir ou fournir aucun service susceptible de compromettre l'assurance de leur indépendance, de leur impartialité ou de leur objectivité. Ils ne peuvent, en particulier, offrir ou fournir de services de conseil au fabricant, au mandataire de celui-ci, à un fournisseur ou à un concurrent commercial en rapport avec la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien des produits ou des procédés faisant l'objet de l'évaluation. Cela inclut les activités de formation générale sur les règlements relatifs aux dispositifs médicaux ou les normes applicables non spécifiques à un client.

L'organisme notifié publie les déclarations d'intérêts de ses cadres supérieurs et du personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité. L'autorité nationale vérifie que l'organisme notifié respecte les dispositions du présent point et fait rapport à la Commission deux fois par an, en toute transparence.

1.2.4. L'impartialité des organismes notifiés, de leurs cadres supérieurs et de leur personnel effectuant l'évaluation, ***ainsi que de leurs sous-traitants***, est garantie. La rémunération des cadres supérieurs d'un organisme notifié et du personnel effectuant l'évaluation, ***ainsi que des sous-traitants***, ne dépend pas des résultats des évaluations.

1.2.6. L'organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales, de ses sous-traitants ou de tout organisme associé ne portent pas atteinte à son indépendance, à son impartialité ou à l'objectivité de ses activités d'évaluation de la conformité et le prouve par des documents. ***L'organisme notifié doit fournir à l'autorité nationale la preuve de la conformité avec ce point.***

1.3. Confidentialité

Le personnel d'un organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toute information obtenue dans l'exercice de ses fonctions en vertu du présent règlement, ***uniquement dans les cas justifiés et*** sauf à l'égard des autorités nationales dont relèvent les organismes notifiés, des autorités compétentes et de la Commission. Les droits de propriété sont protégés. À cette fin, l'organisme notifié a mis en place des procédures documentées.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

1.5. Dispositions financières

L'organisme notifié dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations commerciales connexes. Il documente et fournit la preuve de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, en tenant compte des circonstances spécifiques liées à une phase initiale de démarrage.

1.6. Participation aux activités de coordination

1.6.1. L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel d'évaluation en soit informé, et veille également à ce que son personnel d'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation applicable, des orientations et des documents sur les meilleures pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement.

2. EXIGENCES EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ

2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié porte, au minimum, sur les aspects suivants:

- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;

1.5. Dispositions financières

L'organisme notifié, **y compris ses filiales**, dispose des ressources financières requises pour mener ses activités d'évaluation de la conformité et les opérations commerciales connexes. Il documente et fournit la preuve de sa capacité financière et de sa viabilité économique à long terme, en tenant compte des circonstances spécifiques liées à une phase initiale de démarrage.

1.6. Participation aux activités de coordination

1.6.1. L'organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités de son groupe de coordination, ou veille à ce que son personnel d'évaluation, **ainsi que ses sous-traitants**, en soit informé **et soit formé à ces activités**, et veille également à ce que son personnel d'évaluation et ses décideurs aient connaissance de l'ensemble de la législation **et des normes** applicable, des orientations et des documents sur les meilleures pratiques adoptés dans le cadre du présent règlement. **L'organisme notifié garde la trace des actions menées pour informer son personnel.**

2. EXIGENCES EN MATIÈRE DE GESTION DE LA QUALITÉ

2.2. Le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié **et de ses sous-traitants** porte, au minimum, sur les aspects suivants:

- les politiques concernant l'affectation du personnel aux activités et les responsabilités de celui-ci;
- le processus décisionnel en conformité avec les tâches, les responsabilités et le rôle des cadres supérieurs et des autres membres du personnel de l'organisme notifié;
- le contrôle de la documentation;
- le contrôle des enregistrements;
- l'examen de la gestion;
- les audits internes;
- les mesures correctives et préventives;

En cas de réponse négative à une demande d'informations et de données par le public et les professionnels de la santé, l'organisme notifié justifie cette réponse et publie cette justification.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

— les réclamations et les recours.

Amendement

— les réclamations et les recours;

— **la formation continue.****Amendement 295****Proposition de règlement****Annexe VI — point 3.1**

Texte proposé par la Commission

3.1.1. Un organisme notifié **doit** être en mesure d'accomplir toutes les tâches qui lui incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique, qu'il exécute lui-même ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour son compte et sous sa responsabilité.

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède les équipements et les installations nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été notifié, ou a accès à de tels équipements et installations.

Cela suppose qu'il y ait au sein de son 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 pour lesquels il a été notifié par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.

Amendement

3.1.1. Un organisme notifié **et ses sous-traitants doivent** être en mesure d'accomplir toutes les tâches qui leur incombent au titre du présent règlement avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine spécifique, que l'organisme exécute lui-même ces tâches ou que celles-ci soient exécutées pour son compte et sous sa responsabilité. **Conformément à l'article 35, cette exigence est contrôlée afin de garantir la qualité requise.**

En particulier, il dispose du personnel suffisant et possède les équipements et les installations nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques, **scientifiques** et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a été notifié, ou a accès à de tels équipements et installations.

Cela suppose qu'il y ait **en permanence** au sein de son organisation un personnel scientifique en nombre suffisant doté d'une expérience, **d'un diplôme universitaire** et de connaissances suffisantes pour évaluer, sur le plan médical, le caractère fonctionnel et les performances des dispositifs pour lesquels il a été notifié par rapport aux exigences du présent règlement et notamment celles de l'annexe I.

Il est fait appel au personnel interne permanent. Toutefois, conformément à l'article 30, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts, ainsi que leurs déclarations d'intérêts et les tâches spécifiques dont ils sont chargés.

Les organismes notifiés réalisent au moins une fois par an des inspections inopinées sur l'ensemble des lieux de production des dispositifs médicaux relevant de leur compétence.

L'organisme notifié en charge de l'évaluation notifie aux autres États membres les résultats des inspections annuelles réalisées. Ces résultats sont consignés dans un rapport.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.1.2. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lesquels il a été notifié, un organisme notifié dispose dans son organisation du personnel administratif, technique et scientifique nécessaire possédant des connaissances techniques, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux et les technologies appropriées pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques.

3.1.3. L'organisme notifié consigne clairement par écrit l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et en informe le personnel concerné.

Il doit, par ailleurs, faire un état des lieux des inspections annuelles réalisées auprès de l'autorité nationale responsable concernée.

3.1.2. En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et chaque type ou catégorie de produits pour lesquels il a été notifié, un organisme notifié dispose dans son organisation du personnel administratif, technique et scientifique nécessaire possédant des connaissances **médicales**, techniques **et, si nécessaire, pharmacologiques**, l'expérience suffisante et adéquate dans le domaine des dispositifs médicaux et les technologies appropriées pour exécuter les tâches d'évaluation de la conformité, y compris l'évaluation des données cliniques **ou l'appréciation d'une évaluation effectuée par un sous-traitant**.

3.1.3. L'organisme notifié consigne clairement par écrit l'étendue et les limites des fonctions, des responsabilités et des pouvoirs du personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité, **y compris chez les sous-traitants, dans ses filiales et chez les experts externes**, et en informe le personnel concerné.

3.1.3 bis. L'organisme notifié met à disposition de la Commission et, sur demande, d'autres parties, la liste de son personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité et ses domaines d'expertise. Cette liste est tenue à jour.

Amendement 296

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.2

Texte proposé par la Commission

3.2.1. **L'organisme notifié** établit et consigne par écrit les critères de qualification et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine humaine et animale, évaluation clinique, etc.) relevant du domaine couvert par la désignation.

3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ d'intervention de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 33, et présentent un niveau de détail suffisant pour la qualification requise dans les subdivisions de la description du champ.

Amendement

3.2.1. **Le GCDM** établit et consigne par écrit les **principaux** critères de qualification et **de compétence de haut niveau** et les procédures de sélection et d'autorisation des personnes participant aux activités d'évaluation de la conformité (connaissances, expérience et autres compétences requises), ainsi que la formation requise (formation initiale et continue). Les critères de qualification se rapportent aux différentes fonctions du processus d'évaluation de la conformité (par exemple, audit, évaluation et test des produits, examen du dossier de conception, prise de décisions) ainsi qu'aux dispositifs, aux technologies et aux secteurs (biocompatibilité, stérilisation, tissus et cellules d'origine humaine et animale, évaluation clinique, **gestion des risques**, etc.) relevant du domaine couvert par la désignation.

3.2.2. Les critères de qualification font référence au champ d'intervention de l'organisme notifié conformément à la description du champ utilisée par l'État membre pour la notification visée à l'article 33, et présentent un niveau de détail suffisant pour la qualification requise dans les subdivisions de la description du champ.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Des critères de qualification spécifiques sont définis pour l'appréciation des aspects relatifs à la biocompatibilité, de l'évaluation clinique et des différents types de procédés de stérilisation.

3.2.3. Le personnel chargé d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et le personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble doit posséder des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et les procédures connexes;
- les types de qualifications (connaissances, expérience et autres compétences) requises pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;
- l'aptitude à rédiger des attestations, des procès-verbaux et des rapports démontrant que les évaluations de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.

Amendement

Des critères de qualification spécifiques sont définis pour l'appréciation des aspects relatifs à la biocompatibilité, **de la sécurité**, de l'évaluation clinique et des différents types de procédés de stérilisation.

3.2.3. Le personnel chargé d'autoriser d'autres membres du personnel à exécuter des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et le personnel assumant la responsabilité générale de l'examen final et de la prise de décision en matière de certification sont employés par l'organisme notifié et ne sont pas des sous-traitants. Ce personnel pris dans son ensemble doit posséder des connaissances et une expérience attestées dans les domaines suivants:

- la législation de l'Union relative aux dispositifs médicaux et les documents d'orientation pertinents;
- les procédures d'évaluation de la conformité conformément au présent règlement;
- un large éventail de technologies en matière de dispositifs médicaux, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que la conception et la fabrication des dispositifs médicaux;
- le système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et les procédures connexes;
- les types de qualifications (connaissances, expérience et autres compétences) requises pour effectuer les évaluations de la conformité des dispositifs médicaux et les critères de qualification correspondants;
- la formation pertinente pour le personnel participant aux activités d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux;
- l'aptitude à rédiger des attestations, des procès-verbaux et des rapports démontrant que les évaluations de la conformité ont été réalisées de manière adéquate.
- **au moins trois d'expérience adéquate dans le domaine des évaluations de conformité au sein d'un organisme notifié,**
- **l'expérience/ancienneté adéquate dans les évaluations de la conformité, au titre du présent règlement ou des directives antérieures, d'une durée de trois ans au moins au sein d'un organisme notifié. Le personnel de l'organisme notifié chargé des décisions de certification ne doit pas avoir pris part à l'évaluation de la conformité sur la base de laquelle une décision de certification doit être prise.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.2.4. Les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise clinique. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- de pouvoir discuter des **données cliniques contenues dans l'évaluation clinique du fabricant** avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;
- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié.

3.2.4. **Experts cliniques:** les organismes notifiés disposent d'un personnel possédant une expertise **dans la conception d'investigation clinique, les statistiques médicales, la gestion clinique des patients, les bonnes pratiques cliniques dans le domaine des investigations cliniques. Ils ont recours à du personnel permanent «interne». Toutefois, conformément à l'article 30, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts ainsi que les tâches spécifiques dont ils sont chargés.** Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

- de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier **les protocoles d'investigation clinique et** l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;
- de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;
- de pouvoir discuter **de la justification du type d'étude prévu, des protocoles d'investigation clinique et du choix de l'intervention de contrôle** avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;
- de pouvoir contester sur des bases scientifiques les **protocoles d'investigation clinique et les** données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;
- de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;
- de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié.
- **d'assurer l'indépendance et l'objectivité et de révéler de possibles conflits d'intérêts.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.2.5. Le personnel chargé d'effectuer **la révision relative** à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la sécurité biologique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède **la qualification attestée suivante**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif ou de la technologie à évaluer ou **dans des domaines** en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;
- une connaissance appropriée des exigences générales de sécurité et de performance établies à l'annexe I ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux et une expérience appropriée dans ces domaines;

3.2.6. Le personnel chargé d'effectuer les audits du système de **gestion de** la qualité du fabricant possède **la qualification attestée suivante**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;

3.2.5. **Évaluateurs de produit**: le personnel chargé d'effectuer **les révisions relatives** à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type incluant des aspects tels que l'évaluation clinique, la sécurité biologique, la stérilisation, la validation du logiciel) possède **les qualifications requises, qui comprennent les éléments suivants**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans la conception, la fabrication, les essais ou l'utilisation du dispositif (**tel que défini à l'intérieur d'un groupe générique de dispositifs**) ou de la technologie à évaluer ou en rapport avec les aspects scientifiques à évaluer;
- une connaissance appropriée des exigences générales de sécurité et de performance établies à l'annexe I ainsi que des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation;
- **une qualification fondée sur des domaines techniques ou scientifiques, par exemple, stérilisation, biocompatibilité, tissus animaux, tissus humains, logiciel, sécurité fonctionnelle, évaluation clinique, sécurité électrique, emballage**;
- une connaissance appropriée de la gestion des risques ainsi que des normes et des documents d'orientation connexes relatifs aux dispositifs médicaux et une expérience appropriée dans ces domaines;
- **une connaissance et une expérience appropriées de l'évaluation clinique**;

3.2.6. **Auditeur**: le personnel chargé d'effectuer les audits du système **d'assurance** de la qualité du fabricant possède **les qualifications spécialisées requises, qui comprennent les éléments suivants**:

- un titre universitaire, un titre d'une école professionnelle ou un titre équivalent dans un domaine approprié, par exemple en médecine, en sciences naturelles ou en ingénierie;
- quatre ans d'expérience professionnelle dans le domaine des produits de santé ou dans des secteurs connexes (par exemple, une expérience dans l'industrie, l'audit, la santé, la recherche) dont deux ans dans le domaine de la gestion de la qualité;

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *une connaissance appropriée des technologies telles que définies selon le code IAF/EAC ou son équivalent.*

Amendement 297

Proposition de règlement

Annexe VI — point 3.4

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.4. Sous-traitants et experts externes

3.4.1. Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2., les organismes notifiés peuvent sous-traiter des parties clairement définies des activités d'évaluation de la conformité. La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des révisions relatives au produit n'est pas autorisée.

3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite les activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il dispose d'une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes est documentée de manière appropriée et fait l'objet d'un accord écrit concernant, entre autres, la confidentialité et le conflit d'intérêts.

3.4.3. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

3.4. Sous-traitants et experts externes

3.4.1. Sans préjudice des limitations découlant du point 3.2., les organismes notifiés peuvent sous-traiter des parties clairement définies des activités d'évaluation de la conformité, **en particulier lorsque l'expertise clinique est limitée.** La sous-traitance de l'ensemble de l'audit des systèmes de gestion de la qualité ou des révisions relatives au produit n'est pas autorisée.

3.4.2. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite les activités d'évaluation de la conformité à une organisation ou à une personne, il dispose d'une politique de sous-traitance décrivant les conditions dans lesquelles celle-ci peut avoir lieu. Toute sous-traitance ou consultation d'experts externes est documentée de manière appropriée, **est rendue publique** et fait l'objet d'un accord écrit concernant, entre autres, la confidentialité et le conflit d'intérêts.

3.4.3. Lorsqu'il fait appel à des sous-traitants ou à des experts externes dans le cadre de l'évaluation de la conformité, en particulier en ce qui concerne les technologies ou les dispositifs médicaux nouveaux, invasifs et implantables, l'organisme notifié possède une compétence propre appropriée dans chaque type de produit, **dans chaque traitement ou dans chaque spécialité médicale**, pour lequel il est désigné pour mener l'évaluation de la conformité, vérifier l'adéquation et la validité des avis d'experts et prendre une décision quant à la certification.

3.4.4 bis. La politique et les procédures des points 3.4.2 et 3.4.4 sont communiquées à l'autorité nationale avant toute sous-traitance.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 298

Proposition de règlement

Annexe VI — partie 3 — point 3.5 — sous-point 3.5.2

Texte proposé par la Commission

3.5.2. Il fait le bilan des compétences de son personnel **et** recense les besoins en formation afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis.

Amendement

3.5.2. Il fait le bilan des compétences de son personnel, recense les besoins en formation **et veille à ce que les mesures nécessaires soient prises**, afin de maintenir le niveau de qualification et de connaissance requis.

Amendement 299

Proposition de règlement

Annexe VI — partie 3 — point 3.5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.5 bis. Obligations supplémentaires des organismes notifiés spécialisés

3.5 bis 1. Experts cliniques pour les organismes notifiés spécialisés

Les organismes notifiés spécialisés disposent d'un personnel possédant une expertise dans la conception d'investigations cliniques, les statistiques médicales, la gestion clinique des patients et les bonnes pratiques cliniques dans le domaine des investigations cliniques et de la pharmacologie. Ils ont recours à du personnel interne permanent. Toutefois, conformément à l'article 30, les organismes notifiés peuvent engager des experts externes sur une base ad hoc et temporaire, dans la mesure où ils peuvent publier la liste de ces experts ainsi que les tâches spécifiques dont ils sont chargés. Ce personnel participe régulièrement au processus décisionnel des organismes notifiés afin:

- *de déterminer quand la contribution d'un spécialiste est nécessaire pour apprécier les protocoles d'investigation clinique et l'évaluation clinique effectuée par le fabricant et d'identifier les experts possédant la qualification adéquate;*
- *de former de manière appropriée les experts cliniques externes aux exigences pertinentes du présent règlement, des actes délégués et/ou des actes d'exécution, des normes harmonisées, des STC et des documents d'orientation et de garantir que les experts cliniques externes ont pleinement connaissance du contexte et de l'incidence de leur évaluation et des conseils donnés;*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *de pouvoir discuter de la justification du type d'étude prévu, des protocoles d'investigation clinique et du choix de l'intervention de contrôle avec le fabricant et les experts cliniques externes et guider correctement les experts cliniques externes dans l'appréciation de l'évaluation clinique;*
- *de pouvoir contester sur des bases scientifiques les protocoles d'investigation clinique et les données cliniques présentées et les résultats de l'appréciation, par les experts cliniques externes, de l'évaluation clinique du fabricant;*
- *de pouvoir s'assurer de la comparabilité et de l'uniformité des évaluations cliniques menées par les experts cliniques;*
- *de pouvoir émettre un jugement clinique objectif sur l'appréciation de l'évaluation clinique du fabricant et d'adresser une recommandation au décideur de l'organisme notifié;*
- *d'avoir une connaissance des substances actives;*
- *d'assurer l'indépendance et l'objectivité et de révéler de possibles conflits d'intérêts.*

3.5 bis 2. Spécialistes des produits pour les organismes notifiés spécialisés

Le personnel chargé d'effectuer les révisions relatives à un produit (par exemple, la révision du dossier de conception, la révision de la documentation technique ou l'examen du type) pour les dispositifs visés à l'article 43 bis possède les qualifications requises, qui comprennent les éléments suivants:

- *satisfaire à l'exigence imposée ci-dessus aux évaluateurs de produits;*
- *être titulaire d'un diplôme universitaire supérieur dans un domaine pertinent pour les dispositifs médicaux, ou disposer d'une expérience pertinente de six ans dans le secteur des dispositifs médicaux ou des secteurs connexes;*
- *être capable d'identifier les principaux risques des produits dans les catégories de produits relevant du spécialiste, sans référence préalable aux spécifications ou analyses de risque du fabricant;*
- *être capable d'apprécier le respect des exigences essentielles en l'absence de normes nationales harmonisées ou établies;*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- l'expérience professionnelle doit être acquise dans la première catégorie de produits sur laquelle leur qualification est fondée, correspondant à la catégorie de produits désignée par l'organisme notifié, et donner lieu à des connaissances et une expérience suffisantes pour analyser de manière approfondie la conception, les essais de validation et de vérification et l'utilisation clinique, en ayant une compréhension solide de la conception, de la fabrication, des essais, de l'utilisation clinique et des risques liés à un tel dispositif;
- des programmes spécifiques de formation interne sur un produit peuvent remplacer l'expérience professionnelle manquante pour d'autres catégories de produits étroitement liées à la première catégorie;
- Pour les spécialistes de produits qualifiés dans une technologie spécifique telle que la stérilisation, les tissus et cellules d'origine humaine et animale, les produits combinés, l'expérience professionnelle doit être acquise dans le domaine technologique spécifique correspondant au champ couvert par la désignation de l'organisme notifié.

Pour chaque catégorie de produits désignée, l'organisme notifié spécialisé dispose au minimum de deux spécialistes de produits, dont au moins un en interne, afin d'examiner les dispositifs visés à l'article 43 bis (nouveau), premier paragraphe. Pour ces dispositifs, des spécialistes de produits sont disponibles en interne pour les domaines technologiques désignés (par exemple les produits combinés, la stérilisation, les tissus et cellules d'origine humaine ou animale) relevant du domaine couvert par la notification.

3.5 bis 3. Formation des spécialistes de produits

Les spécialistes de produits reçoivent au minimum 36 heures de formation relative aux dispositifs médicaux, aux règlements y afférents, aux principes d'évaluation et de certification, y compris une formation à la vérification des produits fabriqués.

L'organisme notifié veille à ce que, pour être qualifié, un spécialiste des produits soit bien formé aux procédures pertinentes du système de gestion de la qualité de l'organisme notifié et suive un programme de formation au cours duquel il aura assisté à un nombre suffisant de révisions de dossiers de conception, en aura réalisées sous surveillance et avec évaluation par ses pairs, avant de procéder à une révision indépendante complète en vue d'une qualification.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour chaque catégorie de produits dont la qualification est demandée, l'organisme notifié doit apporter la preuve de connaissances appropriées dans la catégorie de produit. Un minimum de cinq dossiers de conception (dont au moins deux demandes initiales ou extensions significatives de la certification) est réalisé pour la première catégorie de produits. Pour la qualification ultérieure dans des catégories de produits supplémentaires, la preuve d'une connaissance et d'une expérience suffisantes du produit doit être apportée.

3.5 bis 4. Qualification de maintenance pour les spécialistes de produits

Les qualifications des spécialistes de produits sont examinées sur une base annuelle; la preuve doit être apportée de la réalisation, en moyenne mobile sur quatre ans, d'un minimum de quatre révisions de dossiers de conception, indépendamment du nombre de catégories de produits pour lesquelles ils sont qualifiés. Les révisions de changements importants à une conception approuvée (qui ne sont pas des révisions de conception complètes) comptent pour 50 %, tout comme les révisions supervisées.

Le spécialiste de produit doit apporter en permanence la preuve de ses connaissances des dernières évolutions des produits et être capable de dresser un bilan dans chaque catégorie de produits couverte par une qualification. Il doit démontrer qu'il a suivi une formation annuelle en ce qui concerne l'état le plus récent des règlements, des normes harmonisées, des documents d'orientation pertinents, de l'évaluation clinique, de l'évaluation des performances et des exigences des STC.

Si les conditions de renouvellement de la qualification ne sont pas remplies, la qualification est suspendue. Ensuite, la révision de dossier de conception suivante est effectuée sous surveillance et la requalification est confirmée en fonction du résultat de ladite révision.

Amendement 300

Proposition de règlement

Annexe VI — point 4.1

Texte proposé par la Commission

Amendement

4.1. Le processus décisionnel de l'organisme notifié est clairement documenté, et inclut **le processus pour** la délivrance, la suspension, le rétablissement, le retrait ou le refus des certificats d'évaluation de la conformité, la modification ou la restriction de ceux-ci et la délivrance de compléments aux certificats.

4.1. Le processus décisionnel de l'organisme notifié est **transparent et** clairement documenté, **ses résultats sont publiés**, et il inclut la délivrance, la suspension, le rétablissement, le retrait ou le refus des certificats d'évaluation de la conformité, la modification ou la restriction de ceux-ci et la délivrance de compléments aux certificats.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 301**Proposition de règlement****Annexe VI — point 4.3 — partie introductive et tirets 1 et 2***Texte proposé par la Commission*

4.3. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures documentées couvrant au minimum:

- la demande d'évaluation de la conformité par un fabricant ou un mandataire,
- le traitement de la demande, y compris la vérification de l'exhaustivité de la documentation, la qualification du produit comme dispositif et sa classification,

Amendement

4.3. L'organisme notifié doit avoir mis en place des procédures documentées **et publiées** couvrant au minimum:

- la demande d'évaluation de la conformité par un fabricant ou un mandataire,
- le traitement de la demande, y compris la vérification de l'exhaustivité de la documentation, la qualification du produit comme dispositif et sa classification, **ainsi que la durée recommandée pour la réalisation de son évaluation de conformité,**

Amendement 302**Proposition de règlement****Annexe VI — point 4 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

4 bis. Durée recommandée des évaluations de conformité effectuées par les organismes notifiés

4 bis. 1. Les organismes notifiés déterminent la durée d'audit pour les audits initiaux des phases 1 et 2 et les audits de surveillance pour chaque client, qu'il soit demandeur ou certifié.

4 bis.2. La durée d'audit est fondée sur l'effectif de l'organisation, la complexité des procédures en son sein, la nature et les caractéristiques des dispositifs médicaux entrant dans le champ de l'audit et les diverses technologies qui servent à fabriquer et contrôler les dispositifs médicaux. La durée d'audit peut aussi être ajustée selon des facteurs significatifs qui ne s'appliquent qu'à l'organisation à contrôler. L'organisme notifié veille à ce que toute variation dans la durée de l'audit ne menace pas son efficacité.

4 bis.3. La durée de tout contrôle programmé sur place n'est pas inférieure à une journée d'auditeur.

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis.4. La certification des sites multiples placés sous un même système d'assurance de qualité n'est pas fondée sur un système d'échantillonnage.

Amendement 303

Proposition de règlement

Annexe VII — partie III — point 4 — sous-point 4.4 — alinéa 1 — tiret 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

— s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,

— s'ils sont destinés à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III, **à l'exception des agrafes et sutures.**

Amendement 304

Proposition de règlement

Annexe VII — partie III — point 6 — sous-point 6.7 — alinéa unique

Texte proposé par la Commission

Amendement

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui **en** sont constitués font partie de la classe III, **sauf si le nanomatériau est encapsulé ou lié de telle manière qu'il ne peut être libéré dans le corps du patient ou de l'utilisateur lorsque le dispositif est utilisé conformément à sa destination.**

Tous les dispositifs qui incorporent un nanomatériau ou qui sont constitués **d'un nanomatériau destiné à être expressément libéré dans le corps humain** font partie de la classe III.

Amendement 305

Proposition de règlement

Annexe VII — partie III — point 6 — sous-point 6.8

Texte proposé par la Commission

Amendement

6.8. Règle 20

supprimé

Tous les dispositifs destinés à être utilisés pour l'aphérèse, tels que les machines d'aphérèse, les kits, les dispositifs de connexion et les solutions, font partie de la classe III.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 306**Proposition de règlement****Annexe VII — partie III — point 6 — sous-point 6.9***Texte proposé par la Commission**Amendement***6.9. Règle 21****supprimé**

Les dispositifs qui sont composés de substances ou d'une combinaison de substances destinées à être ingérées, inhalées ou administrées par voie rectale ou vaginale et qui sont absorbés par le corps humain ou dispersés dans celui-ci font partie de la classe III.

Amendement 307**Proposition de règlement****Annexe VIII — point 3 — sous-point 3.2 — partie introductive***Texte proposé par la Commission**Amendement*

3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

3.2. L'application du système de gestion de la qualité garantit que les dispositifs satisfont aux dispositions du présent règlement qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale **et à la livraison**. L'ensemble des éléments, des exigences et des dispositions adoptés par le fabricant pour son système de gestion de la qualité figurent dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Amendement 308**Proposition de règlement****Annexe VIII — point 3 — sous-point 3.2 — alinéa 1 — point d — tiret 2***Texte proposé par la Commission**Amendement*

— 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;

— des procédures d'identification **et de traçabilité** 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;

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 309**Proposition de règlement****Annexe VIII — point 4 — sous-point 4.1***Texte proposé par la Commission*

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé.

Amendement

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement **toutes** les obligations qui découlent du système de gestion de la qualité approuvé.

Amendement 310**Proposition de règlement****Annex VIII — point 4 — sous-point 4.4 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

L'organisme notifié effectue de manière aléatoire des inspections inopinées **des locaux du fabricant** et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant, **inspections qui peuvent être réalisées parallèlement à l'évaluation de surveillance périodique visée au point 4.3 ou en sus de celle-ci**. Pour les inspections inopinées, l'organisme notifié établit un plan qui **ne doit pas être** communiqué au fabricant.

Amendement

L'organisme notifié effectue de manière aléatoire, **au moins tous les cinq ans et pour chaque fabricant et groupe générique de dispositifs**, des inspections inopinées, **sur les sites de production pertinents** et, le cas échéant, des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant. Pour les inspections inopinées, l'organisme notifié établit un plan qui **prévoit au moins une inspection par an et qui n'est pas** communiqué au fabricant. **Lors de ces inspections, l'organisme notifié effectue ou fait effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de gestion de la qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et un rapport d'essai.**

Amendement 311**Proposition de règlement****Annexe VIII — point 4 — sous-point 4.4 — alinéa 3***Texte proposé par la Commission*

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'inspection incluant, le cas échéant, le résultat du contrôle des échantillons.

Amendement

L'organisme notifié fournit au fabricant un rapport d'inspection incluant, le cas échéant, le résultat du contrôle des échantillons. **Ce rapport est rendu public.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 312**Proposition de règlement****Annexe VIII — point 4 — sous-point 4.5 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

Pour les dispositifs faisant partie de la classe III, l'évaluation de surveillance inclut également une vérification des pièces et/ou des matériaux approuvés qui sont essentiels pour l'intégrité du dispositif et, le cas échéant, la vérification de la cohérence entre les quantités de pièces et/ou de matériaux produits et achetés et les quantités de produits finis.

*Amendement**supprimé***Amendement 313****Proposition de règlement****Annex VIII — point 5 — sous-point 5.3 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée. L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.

Amendement

L'organisme notifié fait examiner la demande par un personnel possédant des connaissances et une expérience attestées dans le domaine de la technologie concernée. **L'organisme notifié veille à ce que la demande du fabricant décrive de façon appropriée la conception, la fabrication et les performances du dispositif, afin de permettre l'évaluation de la conformité du produit avec les prescriptions du présent règlement. L'organisme notifié formule des observations sur la conformité des éléments ci-après:**

- **la description générale du produit,**
- **les spécifications de conception, y compris une description des solutions adoptées pour satisfaire aux prescriptions essentielles,**
- **les procédures systématiques utilisées pour le processus de conception et les techniques utilisées pour contrôler, suivre et vérifier la conception du dispositif.**

L'organisme notifié peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du règlement. L'organisme notifié effectue les essais physiques ou les essais en laboratoire adéquats pour le dispositif ou demande au fabricant d'effectuer ces essais.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 314**Proposition de règlement****Annexe VIII — point 5 — sous-point 5.3 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.3 bis. *Pour les dispositifs de classe III, la partie clinique du dossier est évaluée par un expert clinique choisi parmi ceux figurant sur la liste du GCDM visée à l'article 80, point g).*

Amendement 315**Proposition de règlement****Annexe VIII — point 8 — partie introductive**

Texte proposé par la Commission

Amendement

8. Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période ***expirant*** au moins ***cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif.***

8. Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins ***équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant.***

Amendement 316**Proposition de règlement****Annexe IX — point 7 — alinéa 1 — partie introductive**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période ***expirant*** au moins ***cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif.***

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins ***équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant.***

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 317

Proposition de règlement

Annexe X — partie A — point 4 — alinéa 2

Texte proposé par la Commission

Pour les dispositifs faisant partie de la classe III, la surveillance inclut également une vérification de la cohérence entre la quantité de matière première ou de composants essentiels produite ou achetée approuvée pour le type et la quantité de produits finis.

Amendement

supprimé

Amendement 318

Proposition de règlement

Annexe X — partie A — point 6 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif**.

Amendement

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**.

Amendement 319

Proposition de règlement

Annexe X — partie A — point 7 — sous-point 7.5 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

7.5. Par dérogation au point 6, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif**.

Amendement

7.5. Par dérogation au point 6, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 320

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 4 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

4. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin **de vérifier** la conformité du dispositif aux exigences du règlement en contrôlant et en essayant chaque produit conformément au point 5.

Amendement

4. L'organisme notifié effectue les examens et les essais appropriés afin **d'évaluer** la conformité du dispositif aux exigences du règlement, **soit** en contrôlant et en essayant chaque produit conformément au point 5, **soit en contrôlant et en essayant les produits sur une base statistique conformément au point 6.**

Amendement 321

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — titre

Texte proposé par la Commission

5 bis. Vérification statistique de la conformité

Amendement

Amendement 322

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — sous-point 5.1

Texte proposé par la Commission

5.1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes. La preuve de cette homogénéité fait partie de la documentation du lot.

Amendement

Amendement 323

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — sous-point 5.2

Texte proposé par la Commission

5.2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Chaque dispositif qui constitue l'échantillon est examiné individuellement et les essais physiques ou les essais en laboratoire appropriés, définis dans la norme ou les normes applicables visées à l'article 6, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier la conformité des dispositifs au type décrit dans le certificat d'examen UE de type et aux exigences du présent règlement qui leur sont applicables.

Amendement

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 324

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — sous-point 5.3

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.3. *Le contrôle statistique des produits est fondé sur des attributs et/ou des variables, impliquant des systèmes d'échantillonnage dotés de caractéristiques opérationnelles garantissant un niveau élevé de sécurité et de performances en fonction de l'état de la technique. Les systèmes d'échantillonnage sont établis à l'aide des normes harmonisées ou des essais équivalents visés à l'article 6, en tenant compte de la nature spécifique des catégories de produits en question.*

Amendement 325

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 5 bis (nouveau) — sous-point 5.4

Texte proposé par la Commission

Amendement

5.4. *L'organisme notifié appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque dispositif approuvé et établit un certificat UE de vérification du produit en rapport avec les essais effectués.*

Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, sauf les produits de l'échantillon qui se sont révélés non 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.

Amendement 326

Proposition de règlement

Annexe X — Partie B — point 7 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans, et dans le cas de dispositifs implantables, au moins quinze ans, après la mise sur le marché du dernier dispositif.**

Le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 327**Proposition de règlement****Annexe X — Partie B — point 8 — alinéa 8.4 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

8.4. Par dérogation au point 7, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période **expirant** au moins **cinq ans après la mise sur le marché du dernier dispositif**.

Amendement

8.4. Par dérogation au point 7, le fabricant, ou son mandataire, tient à la disposition des autorités compétentes, pendant une période au moins **équivalente à la durée de vie du dispositif médical telle que définie par lui mais non inférieure à dix ans à compter de la date de sa livraison par le fabricant**.

Amendement 328**Proposition de règlement****Annexe XIII — partie A — point 2***Texte proposé par la Commission*

2. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et les performances visées au point 1 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque visé aux points 1 et 5 de l'annexe I sont fondées sur des données cliniques.

Amendement

2. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et les performances visées au point 1 de l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets indésirables et de l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque visé aux points 1 et 5 de l'annexe I sont fondées sur des données cliniques.

Ce faisant, il convient également de tenir compte de données d'établissements scientifiques indépendants ou d'associations de médecins fondées sur leurs propres bases de données cliniques.

Amendement 329**Proposition de règlement****Annexe XIII — partie A — point 5***Texte proposé par la Commission*

5. Dans le cas de dispositifs **implantables et de dispositifs de la classe III**, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte des données cliniques existantes suffit. La démonstration de l'équivalence telle que définie au point 4 n'est en général pas considérée comme une justification suffisante au sens de la première phrase du présent paragraphe.

Amendement

5. Dans le cas de dispositifs **relevant de l'article 43 bis, paragraphe 1, à l'exception de ceux utilisés pour une courte période**, les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf s'il peut être dûment justifié que la prise en compte des données cliniques existantes suffit. La démonstration de l'équivalence telle que définie au point 4 n'est en général pas considérée comme une justification suffisante au sens de la première phrase du présent paragraphe.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 330**Proposition de règlement****Annexe XIII — partie A — point 5 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 bis. *Toutes les données cliniques collectées par le fabricant dans le cadre du suivi clinique après commercialisation devraient être accessibles aux professionnels de la santé.*

Amendement 331**Proposition de règlement****Annexe XIII — partie B — point 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le suivi clinique après commercialisation, ci-après «SCAC», est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation du fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant doit collecter et évaluer de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif autorisé à porter le marquage CE conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et la performance pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que l'acceptabilité constante des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.

1. Le suivi clinique après commercialisation, ci-après «SCAC», est un processus continu pour la mise à jour de l'évaluation clinique visée à l'article 49 et à la partie A de la présente annexe et fait partie du plan de surveillance après commercialisation du fabricant. Dans le cadre de ce suivi, le fabricant doit collecter, **enregistrer dans le système électronique relatif à la vigilance visé à l'article 62** et évaluer de manière proactive les données cliniques résultant de l'utilisation chez ou sur les humains d'un dispositif autorisé à porter le marquage CE conformément à sa destination, comme prévu dans la procédure d'évaluation de la conformité correspondante, dans le but de confirmer la sécurité et la performance pendant toute la durée de vie prévue du dispositif ainsi que l'acceptabilité constante des risques identifiés et de détecter les risques émergents sur la base d'éléments de preuve concrets.

Amendement 332**Proposition de règlement****Annexe XIII — partie B — point 3**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie de la documentation technique.

3. Le fabricant analyse les résultats du SCAC et les consigne dans un rapport d'évaluation du SCAC, qui fait partie de la documentation technique **et est envoyé périodiquement aux États membres concernés.**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

Pour les dispositifs médicaux de classe III, le rapport d'évaluation du SCAC du fabricant est examiné par une tierce partie ou un expert extérieur, en vertu des principes des compétences scientifiques et de l'impartialité les plus élevées. Afin de pouvoir mener cet examen, le fabricant fournit les données adéquates à la tierce partie ou à l'expert extérieur. Le rapport d'évaluation du SCAC du fabricant et son examen par un organisme indépendant font partie de la documentation technique pour les dispositifs médicaux de classe III.

Amendement 333

Proposition de règlement

Annexe XIII — partie B — point 4

Texte proposé par la Commission

4. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et dans la partie A de la présente annexe ainsi que dans la gestion du risque visée au point 2 de l'annexe I. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures correctives, le fabricant doit mettre en place de telles mesures.

Amendement

4. Les conclusions du rapport d'évaluation du SCAC **et, le cas échéant, son examen par une tierce partie ou des experts extérieurs selon ce qui est prévu au paragraphe 3**, sont prises en compte pour l'évaluation clinique visée à l'article 49 et dans la partie A de la présente annexe ainsi que dans la gestion du risque visée au point 2 de l'annexe I. Si le SCAC met en évidence la nécessité de mesures correctives, le fabricant doit mettre en place de telles mesures **et en informer les États membres concernés.**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 334**Proposition de règlement****Annexe XIV — partie I — point 1 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par ladite association lors de sa 18^e assemblée générale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de sa 59^e assemblée générale en 2008 à Séoul, en Corée.

Amendement

Toutes les étapes de l'investigation clinique, de la première réflexion sur la nécessité et la justification de l'étude à la publication des résultats, doivent respecter des principes éthiques reconnus, tels que ceux énoncés dans la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, adoptée par ladite association lors de sa 18^e assemblée générale en 1964 à Helsinki, en Finlande, et modifiée en dernier lieu lors de sa 59^e assemblée générale en 2008 à Séoul, en Corée. **La conformité avec les principes susmentionnés est établie après l'examen par le comité d'éthique concerné. La réglementation des conditions détaillées de participation de personnes aux investigations cliniques relève de la responsabilité des États membres.**

Amendement 335**Proposition de règlement****Annexe XIV — Partie I — point 2 — sous-point 2.1***Texte proposé par la Commission*

2.1. Les investigations cliniques doivent être effectuées selon un protocole d'investigation approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à confirmer ou à réfuter les allégations du fabricant à propos du dispositif et les aspects relatifs à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice/risque visés à l'article 50, paragraphe 1; ces investigations doivent comporter un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

Amendement

2.1. Les investigations cliniques doivent être effectuées selon un protocole d'investigation approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique et défini de manière à confirmer ou à réfuter **les performances techniques du dispositif, la sécurité et l'efficacité cliniques du dispositif lorsqu'il est utilisé dans le cadre de sa destination dans la population cible et conformément aux instructions d'utilisation**, et les allégations du fabricant à propos du dispositif et les aspects relatifs à la sécurité, aux performances et au rapport bénéfice/risque visés à l'article 50, paragraphe 1; ces investigations doivent comporter un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 336**Proposition de règlement****Annexe XIV — Partie I — point 2 — sous-point 2.3***Texte proposé par la Commission*

2.3. Les investigations cliniques doivent être effectuées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif.

Amendement

2.3. Les investigations cliniques doivent être effectuées dans des conditions analogues aux conditions normales d'utilisation du dispositif **pour sa destination dans la population cible.**

Amendement 337**Proposition de règlement****Annexe XIV — partie I — point 2 — sous-point 2.7***Texte proposé par la Commission*

2.7. Le rapport sur l'investigation clinique, signé par le médecin ou par l'autre personne autorisée, doit contenir **une évaluation critique de** toutes les données obtenues au cours de l'investigation clinique, notamment les constatations négatives.

Amendement

2.7. Le rapport sur l'investigation clinique, signé par le médecin ou par l'autre personne autorisée, doit contenir toutes les données **cliniques** obtenues au cours de l'investigation clinique **et une évaluation critique de celles-ci**, notamment les constatations négatives.

Amendement 338**Proposition de règlement****Annexe XIV — Partie I bis (nouvelle) — point 1***Texte proposé par la Commission**Amendement***1. Sujets incapables**

Dans le cas de sujets incapables qui n'ont pas donné leur consentement éclairé ni refusé de le faire avant le début de leur incapacité, des investigations cliniques ne peuvent être conduites que si, outre les conditions générales, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:

- **le consentement éclairé du représentant légal a été obtenu; ce consentement exprime la volonté présumée du patient et peut être annulé à tout moment sans que ce dernier en pâtisse;**
- **le sujet incapable a reçu de l'investigateur ou de son représentant, conformément à la législation nationale de l'État membre concerné, des informations adaptées à sa capacité de compréhension sur l'investigation clinique, ses risques et ses avantages;**

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- le souhait explicite d'un participant incapable, en mesure de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'investigation clinique ou d'en être retiré à tout moment est respecté par l'investigateur, même si aucun motif n'est invoqué et sans qu'il en résulte, pour le participant ou son représentant légal, une responsabilité ou un préjudice quelconque;
- aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis une compensation pour la participation à l'investigation clinique;
- une telle recherche est essentielle pour valider les données obtenues lors d'une investigation clinique sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;
- une telle recherche se rapporte directement à une pathologie dont souffre la personne concernée;
- l'investigation clinique a été conçue pour réduire au maximum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement, et le seuil de risque et le degré d'angoisse sont expressément définis et observés en permanence;
- cette étude est nécessaire pour améliorer la santé de la population concernée par l'étude des performances cliniques et elle ne peut pas être réalisée avec des participants capables;
- il y a lieu de s'attendre à ce que la participation à l'investigation clinique entraîne pour le participant incapable un bénéfice supérieur aux risques ou ne comporte qu'un risque minime;
- le protocole a été adopté par un comité d'éthique doté de compétences quant à la maladie et à la population de patients concernées, ou ayant consulté sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la maladie et à la population de patients concernées;

Dans la mesure du possible, le sujet d'essai prend part à la procédure de consentement.

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 339
Proposition de règlement
Annexe XIV — Partie I bis (nouvelle) — point 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Mineurs

Une investigation clinique ne peut être menée que si, outre les conditions générales, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:

- le ou les représentants légaux ont donné leur consentement éclairé par écrit, qui représente la volonté présumée du mineur;*
- le mineur a donné son consentement éclairé et exprès, s'il est en mesure de donner son consentement en vertu de la législation nationale;*
- le mineur a reçu, de la part d'un médecin formé et rompu au travail avec des enfants (l'investigateur ou un membre de l'équipe en charge de l'étude), toutes les informations utiles adaptées à son âge et sa maturité concernant l'étude, les risques et les avantages;*
- sans préjudice du deuxième tiret, le souhait explicite d'un mineur, en mesure de se former une opinion et d'évaluer ces informations, de refuser de participer à l'étude des performances cliniques ou d'en être retiré à tout moment est dûment pris en compte par l'investigateur;*
- aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé hormis une compensation pour la participation à l'investigation clinique;*
- une telle recherche se rapporte directement à une pathologie touchant le mineur concerné ou possède des caractéristiques imposant sa réalisation sur des mineurs;*
- l'investigation clinique a été conçue pour réduire au maximum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre risque prévisible lié à la maladie et au niveau de développement, et le seuil de risque et le degré d'angoisse sont expressément définis et observés en permanence;*
- il y a lieu de croire que l'investigation clinique peut aboutir à certains bénéfices directs pour la catégorie de patients visée par l'étude;*
- les orientations scientifiques correspondantes de l'Agence européenne des médicaments ont été suivies;*
- les intérêts du patient priment toujours ceux de la science et de la société;*

Mardi 22 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- *l'investigation clinique ne reproduit pas d'autres études fondées sur la même hypothèse et les technologies employées sont adaptées à l'âge des sujets;*
- *le protocole a été adopté par un comité d'éthique doté de compétences en pédiatrie, ou après consultation sur des problèmes cliniques, éthiques et psychosociaux liés à la pédiatrie.*

Le mineur participe à la procédure de consentement d'une façon adaptée compte tenu de son âge et de sa maturité. Les mineurs auxquels la législation nationale reconnaît le droit de donner leur consentement donnent également leur consentement éclairé et exprès en vue de participer à l'étude.

Lorsqu'au cours d'une investigation clinique, le mineur atteint la majorité conformément à la législation nationale de l'État membre concerné, son consentement éclairé doit être spécifiquement obtenu pour la poursuite de l'investigation clinique.

Amendement 340

Proposition de règlement

Annexe XIV — Partie II — point 1 — sous-point 1.11

Texte proposé par la Commission

Amendement

1.11. un résumé du protocole d'investigation clinique [objectif (s) de l'investigation clinique, nombre et sexe des sujets, critères de sélection des sujets, sujets de moins de 18 ans, modèle de l'investigation (études contrôlées et/ou aléatoires), dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique];

1.11. un résumé du protocole d'investigation clinique [objectif (s) de l'investigation clinique, nombre et sexe des sujets, critères de sélection des sujets, sujets de moins de 18 ans, modèle de l'investigation (études contrôlées et/ou aléatoires), dates prévues du début et de la fin de l'investigation clinique]; **Étant donné que les investigations à contrôle aléatoire génèrent habituellement un niveau plus élevé de preuves pour l'efficacité et la sécurité cliniques, l'utilisation de tout autre type ou étude doit être justifié. Le choix de l'intervention de contrôle doit également être justifié. Ces justifications sont apportées par des experts indépendants possédant les qualifications et l'expertise nécessaires.**

Amendement 343

Proposition de règlement

Annexe XIV — partie II — point 3 — sous-point 3.1 3.1.3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.1.3. Informations sur l'investigateur principal, l'investigateur coordonnateur, notamment sur leurs qualifications, et sur le ou les sites d'investigation

3.1.3. Informations sur l'investigateur principal, l'investigateur coordonnateur, notamment sur leurs qualifications, et sur le ou les sites d'investigation, **et informations sur le contrat conclu entre le promoteur et l'établissement d'investigation ainsi que sur les modalités précises de financement**

Mardi 22 octobre 2013

Amendement 344**Proposition de règlement****Annexe XIV — partie II — point 3 — sous-point 3.1 3.1.4**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3.1.4. Synthèse générale de l'investigation clinique

3.1.4. Synthèse générale de l'investigation clinique ***dans la langue nationale du pays concerné*****Amendement 347****Proposition de règlement****Annexe XIV — partie II — point 3 — sous-point 3.15 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement****3.15 bis Programme de poursuite du traitement des sujets au terme de l'investigation clinique***

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0429

Recyclage des navires ***I

Résolution législative du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au recyclage des navires (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2016/C 208/21)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2012)0118),
- vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 192, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0082/2012),
- vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'avis du Comité économique et social européen du 12 juillet 2012 ⁽¹⁾,
- après consultation du Comité des régions,
- vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 27 juin 2013, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
- vu l'article 55 de son règlement,
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire (A7-0132/2013),
 1. arrête la position en première lecture figurant ci-après ⁽²⁾;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2012)0055

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil relatif au recyclage des navires et modifiant le règlement (CE) n° 1013/2006 et la directive 2009/16/CE

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1257/2013.)

⁽¹⁾ OJ C 299, 4.10.2012, p. 158.

⁽²⁾ Cette position remplace les amendements adoptés le 18 avril 2013 (textes adoptés de cette date P7_TA(2013)0182).

Mardi 22 octobre 2013

P7_TA(2013)0430

Statistiques européennes sur la démographie *I****Résolution législative du Parlement européen du 22 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux statistiques européennes sur la démographie (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD))****(Procédure législative ordinaire: première lecture)**

(2016/C 208/22)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2011)0903),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 338, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0518/2011),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 11 septembre 2013, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'emploi et des affaires sociales et l'avis de la commission du développement régional et de la commission des affaires constitutionnelles (A7-0050/2013),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après ⁽¹⁾;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2011)0440**Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 22 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil relatif aux statistiques démographiques européennes***(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1260/2013.)*

⁽¹⁾ Cette position remplace les amendements adoptés le 18 avril 2013 (textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0181).

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0437

Projet de budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2014 — toutes sections

Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2013 relative à la position du Conseil sur le projet de budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))

(2016/C 208/23)

Le Parlement européen,

- vu l'article 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et l'article 106 bis du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique,
- vu la décision 2007/436/CE, Euratom du Conseil du 7 juin 2007 relative au système des ressources propres des Communautés européennes ⁽¹⁾,
- vu le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil ⁽²⁾,
- vu l'accord interinstitutionnel du 17 mai 2006 entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la discipline budgétaire et la bonne gestion financière ⁽³⁾,
- vu sa résolution du 3 juillet 2013 sur l'accord politique concernant le cadre financier pluriannuel 2014-2020 ⁽⁴⁾,
- vu sa résolution du 13 mars 2013 sur les orientations générales pour la préparation du budget 2014 — section III ⁽⁵⁾,
- vu sa résolution du 17 avril 2013 sur l'état prévisionnel des recettes et des dépenses du Parlement européen pour l'exercice 2014 ⁽⁶⁾,
- vu le projet de budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2014 adopté par la Commission le 28 juin 2013 (COM(2013)0450),
- vu les recommandations concernant le mandat pour le trilogue sur le budget 2014, formulées par les coordinateurs BUDG,
- vu la position sur le projet de budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2014, adoptée par le Conseil le 2 septembre 2013 et transmise au Parlement européen le 11 septembre 2013 (13176/2013 — C7-0260/2013),
- vu la lettre rectificative n° 1/2014 au projet de budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2014, présentée par la Commission le 18 septembre 2013 (COM(2013)0644),
- vu l'article 75 ter de son règlement,
- vu le rapport de la commission des budgets et les avis des autres commissions intéressées (A7-0328/2013),

⁽¹⁾ JO L 163 du 23.6.2007, p. 17.

⁽²⁾ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁽³⁾ JO C 139 du 14.6.2006, p. 1.

⁽⁴⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0304.

⁽⁵⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0081.

⁽⁶⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0173.

Mercredi 23 octobre 2013

Section III*Aperçu général*

1. rappelle que ses priorités pour le budget 2014 sont la croissance économique durable, la compétitivité, la création d'emplois et la lutte contre le chômage des jeunes ainsi que le rôle de l'Union européenne dans le monde; réaffirme donc son soutien aux politiques en faveur de la lutte contre le chômage des jeunes, de la recherche, du développement et de l'innovation, de la stratégie numérique, de la compétitivité, des petites et moyennes entreprises, de l'entrepreneuriat et de l'emploi indépendant, de l'éducation, de la formation professionnelle, de la mobilité et de l'aide extérieure;
2. insiste pour que la Commission et les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que le budget de l'Union soit dépensé de manière efficiente et que toute action qu'il finance présente une valeur ajoutée européenne claire; invite en particulier les États membres à partager les tâches dans la mesure du possible et à renforcer leur coopération mutuelle;
3. rappelle sa détermination à assurer un niveau suffisant et réaliste de crédits d'engagement et de paiement, de manière à pouvoir démarrer les programmes en disposant des fonds nécessaires dans le cadre financier pluriannuel (CFP) pour la période 2014-2020 et à éviter des retards dans leur mise en œuvre, et à garantir le bon achèvement des programmes lancés au titre du CFP 2007-2013;
4. regrette par conséquent que le Conseil ait décidé de procéder cette année encore aux réductions horizontales habituelles du projet de budget dans le but de faire baisser artificiellement les ressources de l'Union pour 2014 d'un montant global de 240 000 000 EUR (-0,2 %) en crédits d'engagement et de 1 061 000 000 EUR (-0,8 %) en crédits de paiement par rapport au projet de budget, ce qui se traduit par une diminution considérable des engagements (-6 %) comme des paiements (-6,6 %) par rapport au budget 2013 (y compris les budgets rectificatifs n^{os} 1 à 5);
5. s'étonne de ce que, dans sa position, non seulement le Conseil n'a pas tenu compte de l'accord sur le CFP, concernant la concentration en amont des programmes Erasmus+, COSME et Horizon 2020, mais a encore diminué les crédits prévus pour certains de ces programmes;
6. déplore vivement que le Conseil ait introduit des réductions tant dans les crédits d'engagement que dans les crédits de paiement dans l'ensemble des rubriques; rappelle que les plus touchées sont la rubrique 1a (-0,36 % en crédits d'engagement et -3,6 % en crédits de paiement par rapport au projet de budget), la rubrique 4 (-0,21 % en crédits d'engagement et -2,5 % en crédits de paiement par rapport au projet de budget) et la rubrique 5 (-1,78 % en crédits d'engagement et de paiement par rapport au projet de budget); relève que les rubriques 1a et 4 contiennent des programmes et des initiatives qui sont décisifs pour atteindre les objectifs de la stratégie Europe 2020 ainsi que pour réaliser la stratégie de politique extérieure de l'Union, et que ces réductions globales affecteront des initiatives qui sont prioritaires pour le Parlement dans ces deux domaines;
7. souligne le fait que ces réductions sont en contradiction directe avec l'accord politique sur le CFP en ce qui concerne la concentration en amont et ne tiennent pas compte des priorités du Parlement, exposées dans sa résolution sur les orientations générales pour la préparation du budget 2014 et dans les recommandations concernant le mandat pour le trilogue sur le budget 2014;
8. ne peut accepter l'argument du Conseil qui affirme que ces réductions portent sur des programmes peu utilisés ou donnant de mauvais résultats, étant donné que les réductions du Conseil sur les engagements affectent principalement la capacité de mise en œuvre d'une nouvelle génération de programmes pluriannuels qui n'ont pas encore démarré; relève en outre que les réductions du Conseil sur les paiements affectent principalement l'achèvement de programmes qui connaissent un bon taux d'exécution mais également les programmes caractérisés par une surexécution (comme le cadre stratégique commun pour la recherche et l'innovation, Galileo, Douane et Fiscalis relevant de la rubrique 1a, FSE, FEDER et le Fonds de cohésion relevant de la rubrique 1b); souligne en particulier que de telles réductions des crédits de paiement ne tiennent absolument pas compte du caractère pluriannuel des politiques de l'Union, et de la politique de cohésion en particulier; souligne que 52 % des crédits de paiement demandés dans le projet de budget 2014 sont consacrés à l'achèvement de programmes au titre du CFP 2007-2013;
9. déplore les réductions arbitraires proposées par le Conseil dans les lignes administratives et d'appui finançant la mise en œuvre de programmes clés de l'Union; estime que ces réductions sont préjudiciables au bon lancement des nouveaux programmes étant donné qu'un manque de capacités administratives risque sérieusement d'entraver la mise en œuvre des politiques de l'Union; déplore la tendance des États membres à se préoccuper davantage d'économies insignifiantes et ridicules à court terme plutôt que de résultats à long terme; rétablit par conséquent le projet de budget dans toutes les lignes d'appui et les lignes administratives pour lesquelles le Conseil a proposé des réductions;

Mercredi 23 octobre 2013

10. prend acte du projet de déclaration du Conseil sur les paiements adopté par le Conseil dans sa position sur le projet de budget 2014; est cependant convaincu qu'à moins de l'améliorer de façon substantielle, cette déclaration ne peut servir de garantie politique satisfaisante pour assurer un niveau suffisant et adéquat de paiements en 2014; est déterminé à fournir une assurance et à renverser la tendance des dernières années où le montant des paiements restant à liquider à la fin de l'année a augmenté de façon exponentielle; demande par conséquent au Conseil d'accepter un engagement politique commun visant à utiliser tous les moyens à disposition au titre du règlement sur le CFP pour la période 2014-2020, y compris le recours à la réserve pour imprévus et/ou la révision du plafond de paiements, afin de ne pas compromettre les nouveaux programmes et, en parallèle, de réduire le montant des paiements restant à liquider à la fin de l'exercice;

11. salue la déclaration faite par quelques États membres selon laquelle il y a lieu de rechercher un meilleur équilibre entre les engagements et les paiements afin d'éviter que l'Union ne se trouve dans l'impossibilité d'honorer ses obligations juridiques; est conforté dans cette idée par le fait que plusieurs délégations du Conseil ont commencé à soulever oralement les mêmes inquiétudes que celles que le Parlement a évoquées à de nombreuses reprises lors des procédures budgétaires précédentes;

12. ne peut accepter la décision du Conseil de réduire les crédits d'engagement et les crédits de paiement; rappelle que les engagements sont le reflet des priorités politiques de l'Union et qu'ils doivent être fixés en envisageant des perspectives à long terme où la crise économique ne sévira peut-être plus; estime par conséquent que, de manière générale, les chiffres des crédits d'engagement du projet de budget doivent être rétablis; entend néanmoins relever les crédits d'engagement légèrement au-delà des chiffres du projet de budget pour une série de lignes budgétaires ayant trait aux programmes qui apportent des avantages directs aux citoyens européens, et contribuant à la réalisation des priorités de la stratégie Europe 2020 — qui revêtent une importance cruciale pour la croissance et la compétitivité de l'Union — ainsi que les lignes affirmant les valeurs et la solidarité européennes dans le monde;

13. fixe par conséquent le niveau global des crédits de 2014 à 142 625 millions EUR pour les crédits d'engagement et à 136 077 millions EUR pour les crédits de paiement;

14. demande par conséquent la mobilisation de l'instrument de flexibilité pour un montant de 274, 2 millions EUR de crédits d'engagement; estime que, dans la rubrique 1b, l'instrument de flexibilité renforcera le Fonds européen d'aide aux plus démunis, dans l'attente de l'accord définitif de l'autorité législative sur la base juridique qui doit refléter l'accord politique sur le CFP du 27 juin 2013 sur le montant global attribué audit Fonds, et qu'il accordera un soutien supplémentaire à Chypre à partir des Fonds structurels comme en sont convenus les chefs d'État et de gouvernement réunis les 27 et 28 juin 2013; estime que, dans la rubrique 4, l'instrument de flexibilité apportera un appui supplémentaire pour l'aide humanitaire au Moyen-Orient;

15. entend lancer un débat de fond sur le volet recettes de la procédure budgétaire annuelle, car il fait partie intégrante du budget de l'Union et ne devrait pas être dissocié des dépenses; met en doute, à cet égard, qu'il soit justifié que les États membres retiennent 25 % des ressources propres traditionnelles pour couvrir les frais administratifs et demande un contrôle plus minutieux de l'utilisation de ce montant; plaide en faveur d'une budgétisation plus réaliste des recettes attendues des amendes imposées par la Commission aux entreprises qui enfreignent le droit de la concurrence de l'Union, ainsi que d'un examen plus poussé de la budgétisation de l'excédent dans le budget de manière à éviter une procédure complexe, incompréhensible de l'extérieur, qui consiste actuellement à le rendre aux États membres par une réduction de leur contribution fondée sur leur RNB;

Crédits de paiement

16. déplore les réductions des paiements par le Conseil, qui se traduisent par une diminution de 9, 5 milliards EUR (- 6,6 %) par rapport au budget adopté pour 2013 (y compris les budgets rectificatifs n^{os} 1 à 5); réaffirme que, malgré l'adoption d'un CFP 2014-2020 réduit et l'absolue nécessité d'honorer les engagements passés, le Conseil a continué de suivre aveuglément son ancienne stratégie de réduction artificielle du niveau des paiements, sans prendre en considération les besoins réels et les dépenses relativement modérées dans le cadre de la gestion partagée, en vue d'assurer un «retour sur investissement» apparent pour les États membres;

17. fait observer qu'il en a été ainsi malgré la gravité de la situation liée aux paiements qui existe déjà en 2013, l'exécution dépassant, début septembre, de 9 milliards et de 18 milliards EUR respectivement les montants correspondants de 2012 et 2011 à la même période; souligne que cette capacité d'absorption forte et croissante démontre que les programmes de l'Union fonctionnent en réalité efficacement sur le terrain; est déterminé à veiller à ce que la mise en œuvre des engagements convenus préalablement ne soit pas compromise par des contraintes artificielles sur les paiements prévus;

18. estime que, cette année en particulier, la position du Conseil de laisser une marge artificielle de 1 milliards EUR en dessous du plafond de paiements de 2014 n'a aucun sens, et que rien ne la justifie, compte tenu notamment de l'ampleur du montant de paiements restant à liquider attendu à la fin de l'année 2013;

Mercredi 23 octobre 2013

19. souligne que la position du Conseil ne tient pas compte de la grave pénurie de paiements, notamment dans le domaine de la politique de cohésion; souligne que les dernières prévisions (de septembre 2013), fournies par les États membres eux-mêmes au sujet de leurs demandes de paiement à soumettre avant la fin de l'année 2013, telles qu'elles ont été analysées et ajustées par la Commission, montrent qu'un report de quelque 20 milliards EUR est attendu à la fin de l'année 2013, même après l'adoption complète de la deuxième tranche du budget rectificatif n° 2/2013 (projet de budget rectificatif n° 8/2013); rappelle que les demandes valides de paiements reportées de 2013 devront être déduites du montant des crédits de paiement disponibles pour 2014, qui seront donc réduits; souligne que le budget 2014 se trouvera dès lors sous une forte pression, en particulier au regard du niveau sans précédent de créances impayées et, plus généralement, des engagements restant à liquider (RAL);

20. s'étonne de ce que certaines réductions de paiements proposées par le Conseil portent sur les programmes Horizon 2020, COSME et FSE, en opposition claire avec l'esprit et la lettre du récent accord politique sur le CFP visant à concentrer en amont certains crédits en 2014 et 2015 pour ces programmes, et avec l'engagement des institutions au plus haut niveau de lutter contre le chômage des jeunes; rappelle en outre qu'une partie des réductions du Conseil concerne des lignes qui ont été renforcées dans le cadre de l'accord sur la première tranche du budget rectificatif n° 2/2013;

21. rejette donc fermement l'approche du Conseil sur les paiements et modifie sa position sur les paiements de manière à s'assurer que la baisse entre les plafonds de 2013 et 2014 ne nuit pas à la bonne exécution des programmes relevant du CFP 2007-2013 — sachant que dans la proposition de la Commission, 52 % des crédits de paiement concernent des engagements restant à liquider — ni au lancement de nouveaux programmes;

22. décide de rétablir le projet de budget en ce qui concerne les paiements pour la plupart des lignes réduites par le Conseil; relève que, malgré les renforcements maîtrisés des crédits de paiement sur un nombre limité de postes budgétaires et plusieurs diminutions sur d'autres postes budgétaires, le plafond des paiements ne permet pas un financement suffisant des priorités retenues par le Parlement; propose par conséquent, après avoir examiné toutes les possibilités de réaffectation des crédits de paiement, de mobiliser l'instrument de flexibilité pour un montant de 211 millions EUR en crédits de paiement en vue de financer l'aide humanitaire;

23. espère que la réunion interinstitutionnelle sur les paiements qui s'est tenue le 26 septembre 2013 aidera tant le Parlement que le Conseil à se mettre d'accord sur un engagement politique commun et à dégager une position commune lors de la conciliation budgétaire, sans différend inutile sur l'ampleur et la qualité des chiffres fournis par la Commission, de manière à se préparer à traiter tout déficit de paiements pendant l'exécution du budget 2014;

24. se félicite de l'adoption par la Commission du projet de budget rectificatif n° 8/2013 (deuxième tranche du budget rectificatif n° 2/2013), qui prévoit un montant supplémentaire de 3,9 milliards EUR pour les paiements restant à liquider de 2013 et qui est l'une des conditions pour mettre le règlement CFP aux voix; demande son adoption rapide et complète par le Conseil; rappelle la position qu'il a formulée dans sa résolution du 3 juillet 2013 sur l'accord politique concernant le CFP, à savoir qu'il n'approuvera pas le règlement fixant le CFP ni n'adoptera le budget 2014 jusqu'à l'adoption, par le Conseil, du projet de budget rectificatif n° 8/2013, couvrant la deuxième tranche du budget rectificatif n° 2/2013;

Rubrique 1a

25. rappelle que, en excluant les grands projets d'infrastructures, les crédits de la rubrique 1a prévus dans le projet de budget ont déjà abouti à une diminution de 1,1 milliards EUR par rapport au budget 2013; déplore que, en outre, malgré tous les engagements politiques en faveur des objectifs de cette rubrique pris récemment par les chefs d'État et de gouvernement, le Conseil ait décidé de réduire encore les engagements de la rubrique 1a de 60 millions EUR par rapport au projet de budget;

26. souligne qu'une partie des réductions du Conseil concerne en particulier les programmes définis, par le Conseil européen, comme stratégiques pour la croissance et la relance économique, à savoir Horizon 2020 (- 43,7 millions EUR) et COSME (- 0,5 millions EUR); déplore que ceci contredise ouvertement l'esprit et la lettre de l'accord politique sur le CFP qui comprend des modalités de flexibilité spécifique afin de traiter le chômage des jeunes et de renforcer la recherche;

Mercredi 23 octobre 2013

27. réaffirme son soutien en faveur des programmes de l'Union dans le domaine de la recherche, de la compétitivité, de l'entrepreneuriat, de l'innovation et de l'inclusion sociale, qui sont au cœur de la stratégie Europe 2020; est donc d'avis qu'il convient de rétablir toutes les lignes ayant fait l'objet de réductions par le Conseil de manière à ne pas affaiblir davantage cette rubrique; prend en outre la décision de préfinancer les crédits pour une série de lignes dans certains domaines prioritaires, tels que Horizon 2020, COSME et Erasmus+, qui ne représente pas une augmentation, car le montant total de ces programmes durant le CFP pour la période 2014-2020 n'est pas modifié, et de renforcer la stratégie numérique, la politique des transports, le dialogue social, EURES, l'instrument de microfinancement Progress et l'entrepreneuriat social, les événements annuels spéciaux et la qualité des statistiques européennes;

28. intègre dans sa lecture l'accord politique sur le CFP en ce qui concerne la concentration en amont en 2014 des crédits pour les programmes Horizon 2020 pour un montant de 212,2 millions EUR (106,1 millions EUR destinés au Conseil européen de la recherche et 106,1 millions EUR destinés aux actions Marie Skłodowska-Curie), COSME pour un montant de 31,7 millions EUR et Erasmus+ pour un montant de 137,5 millions EUR, le montant total s'élevant à 381,4 millions EUR;

29. approuve également la concentration en aval correspondante de 381,4 millions EUR, conformément à l'accord politique sur le CFP et à la lettre rectificative n° 1/2014 de la Commission, en vertu de laquelle les crédits alloués à ITER sont réduits de 212,2 millions EUR et les crédits alloués au programme MIE-Énergie sont réduits de 169,2 millions EUR, cette dernière réduction étant déjà prévue dans le projet de budget, mais initialement à une autre fin;

30. estime que dans certains domaines il y a lieu de procéder à des coupes ciblées et/ou de mettre en réserve des engagements, à savoir dans le domaine de la communication relative à l'Union économique et monétaire, d'une part (-2 millions EUR), et de l'information financière et du contrôle des comptes, d'autre part (en réserve dans l'attente d'un accord sur le programme de l'Union concerné);

31. intègre dans sa lecture les résultats des négociations législatives connus à ce stade; décide en particulier de créer un certain nombre de nouvelles lignes dotées de la mention «pour mémoire» dans le cadre du programme Horizon 2020 et approuve, quoique avec la mention «pour mémoire», les nouvelles lignes proposées par la Commission dans sa lettre rectificative n° 1/2014; attend de la Commission qu'elle présente une proposition d'ensemble visant à mettre le projet de budget en conformité avec les nouvelles bases juridiques pour tous les programmes concernés dans le cadre de la conciliation sur le budget 2014, en reprenant et complétant les lignes adoptées par le Parlement;

32. est favorable à la création d'une sous-ligne particulière au titre du programme Erasmus+ visant à assurer une transparence adéquate pour les initiatives en faveur de la jeunesse développées dans le cadre de ce programme et fait un virement budgétaire de 11,5 % de la dotation Erasmus+ d'origine en faveur de cette ligne dédiée à la jeunesse; supprime la sous-ligne créée par le Conseil garantissant des subventions de fonctionnement aux agences nationales;

33. décide de revenir à la nomenclature de la période de programmation précédente en ce qui concerne le dialogue social; divise donc cette ligne et ses crédits en trois sous-lignes distinctes comme dans le passé;

34. relève que, à la suite de sa lecture, une marge d'un montant de [65 446 000 EUR] demeure dans la rubrique 1a;

Rubrique 1b

35. constate que, si les engagements ont été laissés pratiquement intacts (seulement - 3,3 millions EUR), le Conseil a encore diminué le niveau des paiements (- 202,2 millions EUR, soit - 0,4 % par rapport au projet de budget), ce qui se répercute tant sur l'objectif «Investir dans la croissance et l'emploi» (-114,151 millions EUR, soit - 0,23 %) que sur l'objectif «Coopération territoriale européenne» (- 84,805 millions EUR, soit - 6,19 %), et n'a augmenté qu'artificiellement la marge de 3,3 millions EUR;

36. souligne que le FEDER et le Fonds de cohésion ont fait l'objet des réductions les plus importantes (FEDER: - 125,155 millions EUR, Fonds de cohésion: - 44,312 millions EUR, tandis que le FSE a été réduit de 32,788 millions EUR); déplore vivement que 69,33 % des réductions générales des paiements concernent les crédits ayant trait à l'achèvement des programmes relevant des périodes précédentes (98,7 millions EUR);

37. regrette que la Commission ait pris pour base de préfinancement le montant convenu par le Conseil européen de février 2013, question qui fait l'objet des négociations sectorielles en cours entre les institutions et pour laquelle le Parlement dispose d'une compétence de codécision, avec le risque de préjuger de l'issue de ces négociations; rappelle que le préfinancement est essentiel car les États membres et les régions ont besoin de crédits suffisants en début de période pour investir dans les projets qui contribueront à surmonter la crise économique et financière actuelle; rappelle, à cet égard, la position de la commission du développement régional du Parlement, qui consiste à conserver les mêmes taux de préfinancement que pendant la période actuelle tant que la crise n'est pas terminée;

Mercredi 23 octobre 2013

38. rappelle que la rubrique 1b comporte la plus grande partie des engagements actuels restant à liquider; s'inquiète vivement de ce que le montant des factures pendantes à la fin de 2013 s'élèvera à environ 20 milliards EUR pour la politique de cohésion, créant un gros déficit qui devra être déduit de, et donc réduire en conséquence le montant des crédits de paiement disponibles pour, la réalisation des programmes actuels et le début des nouveaux programmes en 2014; souligne que le manque récurrent de crédits de paiement a été la principale cause de l'ampleur sans précédent des RAL, en particulier lors des dernières années de la période du CFP 2007-2013;

39. refuse dès lors les réductions effectuées par le Conseil dans la rubrique 1b; estime qu'elles entraîneraient une pénurie de crédits de paiement bien plus grave qu'escompté en compromettant le remboursement des crédits déjà dépensés dans les États membres et régions bénéficiaires, ce qui aurait de graves conséquences, notamment pour les États membres qui doivent déjà faire face à des restrictions économiques, sociales et financières;

40. décide de rétablir le projet de budget sur le plan des engagements et des paiements pour toutes les lignes budgétaires réduites par le Conseil sous cette rubrique, et d'aller au-delà du projet de budget pour les crédits d'engagement d'un certain nombre de lignes, pour l'essentiel conformément à la lettre rectificative n° 1/2014 de la Commission, en accordant des ressources provenant des Fonds structurels à Chypre, pour un montant total de 100 millions EUR en prix courants pour 2014;

41. rappelle l'objectif de réduction de la pauvreté consistant à faire baisser d'au moins 20 millions le nombre de personnes menacées de pauvreté et d'exclusion sociale fixé dans la stratégie Europe 2020; rappelle en outre l'accord politique sur le CFP dans le cadre duquel il a été convenu de prévoir une augmentation supplémentaire de 1 milliard EUR au maximum (en plus des 2,5 milliards EUR déjà convenus) pour l'ensemble de la période 2014-2020 dédiés au Fonds européen d'aide aux plus démunis; décide par conséquent de renforcer ce fonds en attribuant un montant total de crédits d'engagement de 500 millions EUR aux mesures de promotion de la cohésion sociale et d'atténuation des pires formes de pauvreté dans l'Union;

42. crée deux lignes budgétaires distinctes pour l'assistance technique aux stratégies de l'Union en faveur de la macrorégion de la mer Baltique, reconnaissant sa bonne mise en œuvre dans la période de programmation actuelle, ainsi que, pour la première fois, de la macrorégion du Danube (avec 2,5 millions EUR de crédits d'engagement et de paiement chacune);

43. se félicite de l'accord sur l'initiative pour l'emploi des jeunes conclu dans le cadre des négociations sur le CFP 2014-2020; estime qu'un niveau adéquat de financement est nécessaire pour garantir son lancement immédiat afin de faire face à la hauteur sans précédent du taux de chômage des jeunes; approuve par conséquent la concentration en amont et en aval de crédits pour l'initiative pour l'emploi des jeunes, ainsi que la concentration en aval correspondante à partir de la coopération territoriale européenne proposée par la Commission; réaffirme que des crédits supplémentaires seront nécessaires à partir de 2016 en vue de garantir son efficacité et sa viabilité;

44. approuve la création de nouvelles lignes budgétaires spéciales destinées à l'assistance technique pour les cinq Fonds structurels, dotées de la mention «pour mémoire» et accompagnées des commentaires budgétaires correspondants, parallèlement aux lignes budgétaires existantes, de manière à répondre aux demandes des États membres, comme indiqué dans la lettre rectificative n° 1/2014 présentée par la Commission; attend de cette création une amélioration de la mise en œuvre des nouveaux programmes au niveau des États membres;

45. déplore qu'il n'y ait aucune marge de manœuvre pour le Parlement sous cette rubrique; réitère sa conviction que l'accord politique conclu sur le CFP engage toutes les institutions et que les instruments de flexibilité prévus par ledit accord doivent être mobilisés de manière à garantir un démarrage en temps opportun et le niveau de financement nécessaire pour ses priorités;

Rubrique 2

46. relève que, si la rubrique 2 est la moins touchée par les réductions opérées par le Conseil, plusieurs programmes ont vu une diminution de leurs crédits, notamment le programme LIFE+, qui constitue une priorité pour le Parlement (- 4,07 % en crédits de paiement);

47. rétablit le projet de budget pour toutes les lignes réduites par le Conseil et relève de 28 millions EUR les crédits d'engagement destinés au programme en faveur de la consommation de fruits à l'école de façon à aligner ses crédits sur l'accord politique conclu en juin 2013 sur la nouvelle politique agricole commune pour la période 2014-2020;

48. approuve la création de nouvelles lignes budgétaires spéciales, dotées de la mention «pour mémoire», destinées à l'assistance technique pour le Fonds européen agricole pour le développement rural et le Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche, comme indiqué dans la lettre rectificative n° 1/2014 présentée par la Commission;

Mercredi 23 octobre 2013*Rubrique 3*

49. rappelle que la rubrique 3, même si elle constitue la plus petite rubrique du CFP en termes de dotations, englobe des volets-clés pour les citoyens européens;

50. prend acte des coupes déjà proposées par la Commission dans cette rubrique dans le cadre du projet de budget; déplore que le Conseil réduise encore les crédits, tant au niveau des engagements (- 5,2 millions EUR, soit - 0,24 % par rapport au projet de budget) que des paiements (-10 millions EUR, soit - 0,60 % par rapport au projet de budget);

51. adopte par conséquent une politique générale de rétablissement du projet de budget sur toutes les lignes afin de garantir la bonne mise en œuvre des programmes et actions qui relèvent de cette rubrique;

52. réaffirme le soutien ferme systématiquement apporté par le Parlement à un financement suffisant pour les programmes en faveur des droits, des citoyens, de la culture et des médias qui affichent des taux d'exécution élevés, produisent des effets visibles de levier et d'entraînement et apportent clairement et manifestement une plus-value européenne en favorisant la coopération transfrontalière et la citoyenneté active; est particulièrement préoccupé par les réductions proposées dans les programmes et actions relevant de ces domaines; propose des augmentations du niveau des crédits allant au-delà du projet de budget pour plusieurs lignes budgétaires dans les sous-programmes Culture et MEDIA, L'Europe pour les citoyens, Droits et citoyenneté et les actions multimédias (une augmentation des crédits d'engagement d'un montant total de 11,3 millions EUR);

53. rappelle que le budget de l'Union est exposé à de multiples risques tels que la fraude à la TVA, la contrebande, la contrefaçon et la corruption provenant principalement de la criminalité organisée; demande qu'une priorité claire soit établie en faveur de la lutte contre la fraude et la criminalité transfrontière organisée dans l'Union et donc de renforcer les organes et agences respectifs de l'Union participant à l'interdiction de ces pratiques et à la lutte efficace contre ces menaces et contre les structures criminelles qui les sous-tendent;

54. met en avant la nécessité de renforcer la solidarité entre les États membres en matière d'asile et de migration et de faire en sorte que le budget de l'Union se fasse l'écho d'un engagement clair dans ce sens, en incluant une contribution appropriée des États membres;

55. constate la marge étroite de cette rubrique, qui laisse peu de latitude pour faire face à des situations inattendues;

Rubrique 4

56. déplore les montants réduits par le Conseil sous la rubrique 4 (- 0,21 % en crédits d'engagement et - 2,5 % en crédits de paiement), qui avait déjà fait l'objet de la plus forte diminution dans le projet de budget (- 12,5 % en crédits d'engagement et - 8,2 % en crédits de paiement) par rapport aux niveaux de 2013; réaffirme que, même si elle représente moins de 6 % du budget total de l'Union, la rubrique 4 projette l'image de l'engagement de l'Union dans le monde;

57. considère, à cet égard, qu'il est de la plus grande importance de renforcer la coopération, d'accroître la coordination et de créer des synergies avec les programmes et les projets des États membres dans les pays tiers afin d'améliorer l'efficacité de l'action extérieure de l'Union et de s'adapter aux contraintes budgétaires;

58. juge inacceptables les réductions opérées par le Conseil sur les lignes prioritaires du Parlement et propose de rétablir le projet de budget en ce qui concerne les lignes réduites par le Conseil et même d'aller au-delà du projet de budget pour ce qui est des crédits d'engagement de plusieurs lignes revêtant une importance stratégique pour les relations extérieures de l'Union, en les portant à un montant total de 233 millions EUR (aide humanitaire, instrument européen de voisinage, instrument de financement de la coopération au développement, instrument d'aide de préadhésion, instrument de stabilité et instrument européen pour la démocratie et les droits de l'homme); demande à cet égard l'augmentation des crédits relatifs aux zones géographiques et domaines thématiques couverts par l'instrument de financement de la coopération au développement, de manière à se rapprocher de la réalisation des objectifs du Millénaire pour le développement;

59. estime que, pour mettre en œuvre efficacement la politique européenne de voisinage, il est nécessaire d'accorder davantage de soutien aux pays partenaires s'engageant à construire des sociétés démocratiques et à entreprendre des réformes; prend en considération la difficile situation politique actuelle dans certains des pays partenaires; estime qu'il est nécessaire d'apporter un soutien plus important afin de promouvoir des mesures propres à instaurer la confiance et d'autres mesures contribuant à la sécurité ainsi qu'à la prévention et au règlement des conflits;

60. rappelle l'importance de la transparence en tant que principe budgétaire sous-jacent; plaide donc en faveur d'une scission de la ligne relative aux représentants spéciaux de l'Union européenne (RSUE), ce qui donnerait un meilleur aperçu des dotations destinées aux différents représentants spéciaux; propose de transférer toutes les lignes budgétaires concernant les RSUE dans le budget du Service européen pour l'action extérieure (SEAE);

Mercredi 23 octobre 2013

61. n'approuve pas la proposition de la Commission de séparer les lignes géographiques et thématiques en une ligne pour la réduction de la pauvreté et le développement durable et une autre pour les questions de gouvernance, étant donné que cette nouvelle nomenclature ne fait pas de distinction entre les objectifs et les moyens dans la politique de développement; propose par conséquent une nomenclature mise à jour, reflétant mieux les besoins de la politique de développement;

62. propose de mobiliser l'instrument de flexibilité à hauteur de 50 millions EUR afin de financer les besoins réels en termes de contribution de l'Union au processus de paix au Moyen-Orient; réaffirme par conséquent son soutien à une programmation à long terme et à un financement suffisant de l'aide apportée à l'Office de secours et de travaux des Nations Unies (UNRWA), à la Palestine et au processus de paix; souligne l'importance de doter l'UNRWA des moyens nécessaires pour lui permettre de fournir les services essentiels dont l'UNRWA a été chargé par l'Assemblée générale des Nations unies, et de garantir la sécurité et les moyens de subsistance des réfugiés compte tenu de l'instabilité dans la région;

63. estime que, dans un souci de transparence et d'efficacité de l'aide, la politique d'appui budgétaire direct devrait faire l'objet d'un examen critique et qu'il convient d'améliorer la qualité des audits; souligne que, dans des cas de fraude et d'abus, l'Union devrait retirer l'aide financière;

64. demande une augmentation des crédits de paiement attribués à la réserve d'aide d'urgence (+147 millions EUR) afin d'empêcher que se reproduise la situation dans laquelle la Commission n'est pas en mesure de réagir en temps opportun à des crises humanitaires émergentes;

Rubrique 5

65. s'étonne des réductions proposées par le Conseil dans la rubrique 5, pour un total de - 153,283 millions EUR en crédits d'engagement et de paiement (- 1,8 % par rapport aux niveaux du projet de budget), les réductions les plus importantes étant faites dans les montants prévus pour les pensions et les écoles européennes (- 5,2 millions EUR, - 3,2 %) et sur les dépenses liées aux fonctionnaires et aux agents temporaires dans les domaines politiques (- 69,7 millions EUR ou - 3,5 %);

66. relève que, dans son projet de budget, la Commission a déjà largement inclus les économies générées par le nouveau statut et par la réduction de 1 % des postes, convenues par les institutions;

67. considère que les réductions supplémentaires opérées dans les dépenses administratives par le Conseil sont injustifiées et ne tiennent pas compte des obligations statutaires et contractuelles ni des nouvelles compétences et missions de l'Union; observe que le fait d'exclure les montants relatifs aux ajustements salariaux pour 2011 et 2012 pourrait déséquilibrer davantage encore le budget de l'Union;

68. relève en particulier que, si la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée «Cour de justice») se prononce en 2014 en faveur de la Commission au sujet de l'ajustement des pensions et des salaires à compter du 1^{er} juillet 2012, cela ne laisserait pas de marge adéquate sous le plafond de la rubrique 5 permettant de remédier à cette situation imprévue; relève par conséquent que le Conseil n'a pas atteint l'objectif qu'il s'est fixé en arrêtant sa position;

69. rétablit par conséquent le projet de budget en ce qui concerne toutes les lignes de dépenses administratives et de soutien et toutes les lignes de la rubrique 5 pour lesquelles le Conseil a prévu des réductions, hormis la ligne relative aux rémunérations et indemnités de la section III, qui est réduite de - 1,2 millions EUR pour tenir compte de la contribution de l'Agence européenne des produits chimiques au financement des écoles européennes de type II;

70. décide de garder en réserve certains crédits en attendant les informations appropriées que doit fournir la Commission au sujet des agences décentralisées et des rapports sur la gestion de l'aide extérieure;

71. divise la ligne dédiée aux dépenses de l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) liées aux fonctionnaires et aux agents temporaires afin de refléter l'élargissement du mandat et le renforcement de l'indépendance du secrétariat du Comité de surveillance de l'OLAF prévus par le nouveau règlement sur l'OLAF ⁽¹⁾;

Agences

72. approuve en règle générale les estimations de la Commission relatives aux besoins des agences en termes de budget; note que la Commission avait déjà considérablement fait baisser la plupart des demandes initiales des agences;

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

Mercredi 23 octobre 2013

73. estime dès lors que les éventuelles réductions supplémentaires proposées par le Conseil risquent de compromettre le bon fonctionnement des agences en les empêchant de mener à bien les missions qui leur ont été confiées par l'autorité législative; rejette l'approche horizontale privilégiée par le Conseil en vue de réduire les crédits alloués aux agences, dont les besoins doivent être évalués au cas par cas;

74. ne saurait cependant accepter l'approche adoptée par la Commission en ce qui concerne le personnel, et selon laquelle le tableau des effectifs des agences devrait non seulement être réduit de 1 % sur la base de l'accord politique sur le CFP, qui s'applique à toutes les institutions et tous les organes, mais contribuer également à hauteur de 1 % des emplois à un «pool de redéploiement»;

75. souligne également que la réduction de l'effectif convenue s'appuie sur l'effectif et les tâches existants à la date de référence du 31 décembre 2012 et que toute nouvelle tâche des agences existantes ou l'établissement de nouvelles agences doit s'accompagner de ressources supplémentaires;

76. modifie dès lors le tableau des effectifs de la plupart des agences de façon à mettre en œuvre la réduction de 1 % convenue; ne le fait pas, en revanche, pour les agences qui appliquaient déjà la réduction de 1+1 % dans leur demande initiale; rappelle néanmoins que cette contribution supplémentaire de 1 % doit être prise en considération pour le budget 2015, afin de traiter toutes les agences sur un pied d'égalité;

77. appelle l'attention sur les tâches supplémentaires qui ont déjà été déléguées aux autorités européennes de surveillance, ainsi que sur les tâches futures envisagées dans les propositions législatives devant encore être adoptées, lesquelles demanderont des augmentations budgétaires appropriées pour que ces autorités puissent s'acquitter de manière satisfaisante de leur mission de surveillance; estime que les autorités européennes de surveillance ont besoin de lignes budgétaires indépendantes et devraient disposer d'une indépendance financière par rapport à leurs autorités nationales;

78. décide, dans le budget 2014, d'augmenter les crédits alloués aux trois agences de surveillance financière; estime que ces crédits devraient tenir compte de la nécessité d'accomplir les tâches requises étant donné que de nouveaux règlements, décisions et directives ont été et sont adoptés pour surmonter la crise économique et financière actuelle, qui est étroitement liée à la stabilité du secteur financier;

79. décide d'augmenter également les crédits alloués à l'Agence européenne pour la sécurité maritime et à un certain nombre d'agences de la rubrique 3 en raison des tâches supplémentaires qui leur ont été confiées (Frontex, Europol, Observatoire européen des drogues et des toxicomanies, Agence européenne pour la gestion opérationnelle des systèmes d'information à grande échelle et Bureau européen d'appui en matière d'asile); augmente le niveau des crédits alloués à l'Agence européenne des médicaments étant donné que la Commission, dans son projet de budget, avait tenu compte des recettes affectées, ce qui ne devrait pas être le cas pour les agences financées principalement par les redevances; anticipe l'éventuelle entrée en vigueur du quatrième paquet ferroviaire en mettant des crédits supplémentaires en réserve pour l'Agence ferroviaire européenne;

80. demande à la Commission de consentir davantage d'efforts afin de repérer, avec les États membres qui semblent y être les plus réfractaires, les agences qui pourraient soit être fusionnées soit, au moins, être relocalisées afin de se partager des bâtiments ou certaines fonctions administratives;

81. attend, par ailleurs, de la Commission qu'elle présente une nouvelle fiche financière lorsqu'une procédure législative aura été finalisée par le Parlement et le Conseil en vue d'étendre le mandat d'une agence; est conscient que, pour ce type d'extension, il pourrait être nécessaire de prévoir des ressources supplémentaires, qui devraient être approuvées par les deux institutions;

Projets pilotes et actions préparatoires

82. après une analyse minutieuse des projets pilotes (PP) et des actions préparatoires (AP) soumis — en examinant le taux de réussite des PP et AP en cours, sans tenir compte des initiatives déjà couvertes par les bases juridiques existantes, mais en prenant en considération l'évaluation réalisée par la Commission au sujet de l'applicabilité des projets —, décide d'adopter un paquet de compromis comportant un nombre limité de PP et d'AP, eu égard notamment à la faiblesse des marges disponibles;

Autres sections

83. estime que le budget de chaque institution de l'Union, en raison de la mission et de la situation spécifiques de celles-ci, devrait être traité individuellement, sans appliquer de «solution à taille unique», en tenant compte du stade de développement, des missions opérationnelles, des objectifs de gestion, des besoins en personnel et des politiques immobilières de chaque institution;

Mercredi 23 octobre 2013

84. maintient que le Parlement et le Conseil, tout en étant favorables à toutes économies et gains d'efficacité possibles résultant d'une réévaluation constante des tâches existantes et nouvelles, devraient fixer un niveau de crédits suffisant pour garantir le bon fonctionnement des institutions, le respect des obligations juridiques internes et externes et la fourniture d'un service public hautement professionnel aux citoyens de l'Union;

85. s'inquiète des réductions opérées par le Conseil, pour le projet de budget 2014, dans les ajustements salariaux du personnel de 1,7 % pour 2011 et 2012 dans les institutions qui avaient inclus l'impact annuel de ces ajustements dans leurs états prévisionnels, en particulier dans l'attente de l'arrêt de la Cour de justice; rétablit ces dépenses dans le budget 2014 à titre de mesure de bonne et prudente gestion financière; s'inquiète également du montant croissant des arriérés de remboursement du principal et des paiements d'intérêts dont les institutions deviendraient responsables, et relève que le Conseil n'a anticipé aucun crédit à titre de mesure de précaution;

86. s'inquiète vivement de ce qu'il n'y ait quasiment pas de marge de paiement et que la marge d'engagement de la rubrique 5, ainsi que le sous-plafond pour les dépenses administratives, soient insuffisants; rappelle que, conformément à l'article 203 du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, les crédits administratifs sont des crédits non dissociés et que, par conséquent, c'est le plus bas de ces deux plafonds qui est essentiel; rappelle que des crédits de paiement supplémentaires pourraient être nécessaires pour couvrir les ajustements salariaux restant à verser et relève qu'il pourrait également y avoir un problème de marge avec les engagements;

87. demande un budget rectificatif pour couvrir les arriérés et les ajustements salariaux respectifs, si la Cour de justice venait à statuer en faveur de l'adaptation salariale prescrite par le statut; observe que des économies mineures supplémentaires résultant de l'adoption du statut n'ont pas encore été intégrées au projet de budget; prend acte des détails précis de la lettre rectificative n° 2/2014 de la Commission (COM(2013)0719); demande au Conseil de refléter le contenu de cette lettre dans la procédure budgétaire 2014;

88. salue les efforts consentis par les institutions pour trouver des économies à réaliser, lorsque cela est possible, sans compromettre la qualité de leur service; se félicite de la coopération interinstitutionnelle renforcée qui se manifeste notamment dans les négociations en cours entre le Parlement, le Comité économique et social européen et le Comité des régions afin de resserrer leurs liens politiques, de gagner en efficacité et d'encourager la mobilité du personnel pour soutenir les fonctions centrales des différentes institutions;

Section I — Parlement européen

Cadre général

89. rappelle avoir insisté, lors de l'adoption de son état prévisionnel pour 2014, sur la nécessité d'exercer un haut degré de responsabilité, de contrôle et de modération budgétaires et de consentir davantage d'efforts afin de mettre en œuvre des modifications, des économies et des réformes structurelles avec l'ambition de maintenir l'augmentation du budget plus proche du taux d'inflation;

90. souligne qu'il est nécessaire que le Parlement européen et le Conseil, afin de générer des économies à long terme dans le budget de l'Union, établissent une feuille de route pour un siège unique, comme le Parlement l'a déclaré dans ses résolutions précédentes, notamment celle du 23 octobre 2012 relative à la position du Conseil sur le projet de budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2013 — toutes sections ⁽¹⁾ et du 6 février 2013 sur les orientations relatives au budget 2014 — sections autres que celle de la Commission ⁽²⁾, et dans sa décision du 10 mai 2012 concernant la décharge sur l'exécution du budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2010, section I — Parlement européen ⁽³⁾;

91. se félicite de l'accord trouvé lors de la réunion de conciliation du 24 septembre 2013 par le Bureau et la commission des budgets; souligne que le niveau global de son budget pour 2014, qui est de 1 783 976 098 EUR, représente une réduction nette de 29 168 108 EUR par rapport à l'avant-projet d'état prévisionnel du 26 février 2013;

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2012)0359.

⁽²⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2013)0048.

⁽³⁾ JO L 286 du 17.10.2012, p. 1.

Mercredi 23 octobre 2013

92. souligne que le niveau de son budget 2014 est 1,9 % plus élevé que le budget 2013; note que les coûts de l'adhésion de la Croatie de 0,17 % et les coûts exceptionnels du changement de législature constituent 2,1 % de l'augmentation; souligne qu'en dépit des coûts inévitables liés au changement de législature à la suite des élections européennes de 2014, on constate une baisse nette de 0,37 % du budget de fonctionnement et une baisse plus importante encore par rapport au taux d'inflation attendu;

93. souligne que des crédits ont été inclus dans son budget afin de couvrir partiellement les ajustements salariaux en suspens pour 2011 et 2012 dans l'attente de l'arrêt de la Cour de justice; s'inquiète vivement de l'approche adoptée par le Conseil et consistant à n'anticiper aucun crédit dans son propre budget et à ne pas davantage maintenir les crédits anticipés dans le budget des autres institutions à titre de mesure de précaution pour couvrir partiellement les incidences budgétaires pouvant découler de l'arrêt devant être rendu par la Cour de justice; relève que la baisse nette de 0,37 % du budget de fonctionnement du Parlement en 2014 aurait été de 1,3 % supplémentaire si ce dernier n'avait pas anticipé les crédits servant à couvrir les ajustements salariaux en suspens pour 2011 et 2012 si la Cour de justice en venait à statuer dans ce sens;

94. approuve les adaptations suivantes réalisées par rapport à l'état prévisionnel:

- incorporer les incidences de l'adoption du nouveau statut et des changements y afférents au tableau des effectifs;
- tenir compte des économies découlant du remplacement, à Luxembourg, du bâtiment PRES par le bâtiment GEOS;
- réduire les crédits destinés à la Maison de l'Histoire européenne en raison de la contribution de la Commission en faveur des coûts de fonctionnement et des économies internes;
- incorporer les économies découlant de la mise en œuvre de méthodes de travail «sans papier» au Parlement;
- transférer la gestion des pensions des députés relevant du statut des députés, tout comme celle des pensions des fonctionnaires, vers la ligne budgétaire spécifique de la section III;
- doter la nouvelle DG des services de recherche parlementaire de ressources financières et humaines à la suite de la conclusion d'un accord de coopération avec le Comité économique et social européen et le Comité des régions;

Groupe de travail mixte

95. se félicite de la poursuite des travaux du groupe de travail du Bureau et de la commission des budgets sur le budget du Parlement, qui se sont avérés utiles dans le processus de réforme en tant que plateforme de discussion et d'identification de réserves possibles d'efficacité afin de contrebalancer les investissements nécessaires au renforcement de l'efficacité du Parlement;

96. rappelle les réussites passées du groupe de travail, qui a pu mettre en place des stratégies pour réaliser des économies dans les frais de voyage des députés;

97. maintient que les réformes initiées lors des délibérations du groupe de travail — comme la coopération interinstitutionnelle avec le Comité des régions et le Comité économique et social européen, mesures visant à mettre en œuvre un Parlement «sans papier» et le système e-Meetings, une structure plus efficace des modalités de travail du Parlement et l'externalisation des paiements ainsi que l'introduction d'un nouveau logiciel de gestion des ressources humaines — devraient se poursuivre afin d'apporter de réels gains d'efficacité et de libérer des ressources pour améliorer le conseil scientifique indépendant aux députés et renforcer la capacité de contrôle du Parlement;

Réforme du statut

98. relève que les modifications du statut, convenues par le Parlement et le Conseil dans le cadre de la procédure législative ordinaire, incluent une nouvelle méthode d'indexation des salaires du personnel et prévoient un gel de l'ajustement des salaires pour l'ensemble des institutions, y compris le Parlement, en 2013 et 2014, ce qui crée une économie de 14,5 millions EUR dans le budget 2014 du Parlement;

99. tient compte, en outre, du fait que d'autres réformes du statut, comme les changements de la réglementation régissant les dépenses de voyage annuel des fonctionnaires, engendreront des économies de 2,8 millions EUR, en plus des économies de 0,8 millions EUR résultant des ajustements de l'évolution de carrière du personnel et de la vitesse des promotions ainsi que de la création d'un nouveau groupe de fonctions pour les membres du comité du personnel;

Mercredi 23 octobre 2013

100. relève que la proposition de la Commission visant à réduire l'effectif total de 1 % par an en ce qui concerne le Parlement entraînera la suppression de 67 postes dans le tableau des effectifs 2014; prend acte de la note du Secrétaire général au Bureau du 2 septembre 2013 dans laquelle le Secrétaire général n'aborde pas la question de l'équilibre entre le soutien politique et administratif à apporter aux députés; note que les groupes politiques ont gelé leurs effectifs depuis 2012 et que leurs besoins n'ont été que partiellement couverts lors des deux précédents exercices budgétaires; insiste sur le fait que l'effectif total des groupes politiques en 2014 et les années suivantes ne saurait être plus bas qu'actuellement;

101. renouvelle sa demande, exprimée dans sa résolution du 17 avril 2013, de présenter une feuille de route sur la mise en œuvre du statut révisé à la commission des budgets, maintenant que les négociations entre le Parlement et le Conseil ont donné lieu à un accord sur la réforme du statut;

Coopération avec les comités consultatifs

102. se félicite des négociations en cours et encourage le Parlement, le Comité économique et social européen et le Comité des régions à élaborer un accord de coopération interinstitutionnelle afin de renforcer leur coopération;

103. souligne que les changements estimés aux tableaux des effectifs du Parlement, du Comité économique et social européen et du Comité des régions, en lien avec l'accord de coopération interinstitutionnelle en cours de négociation, sont directement liés et, en conséquence, dépendent de la conclusion finale de l'accord politique; estime que le résultat de cette coopération peut être un transfert progressif de membres du personnel qualifiés depuis les services de traduction des comités vers la nouvelle DG des services de recherche parlementaire du Parlement (y compris l'augmentation de son tableau des effectifs en conséquence) de 80 postes au maximum sur une base volontaire, et la suppression en conséquence d'un nombre de postes proportionnel dans les tableaux des effectifs des comités l'année suivant le transfert du personnel;

Réserve pour imprévus

104. décide, étant donné que ni la date de démarrage ni la rapidité de ce transfert de personnel ne peuvent être établis avec le degré de précision adéquat au moment de la procédure budgétaire 2014, d'ajouter 0,7 millions EUR à la ligne budgétaire des salaires du Parlement, tout en mettant en réserve un montant proportionnel de crédits des lignes budgétaires dédiées aux salaires des comités, en attendant que les transferts de personnel s'effectuent; comprend qu'un maximum de 3,3 millions EUR de crédits pourraient être virés en définitive, si besoin est, de la réserve pour imprévus vers la ligne budgétaire dédiée aux salaires, sous réserve de la décision de la commission compétente du Parlement; attend des deux comités consultatifs qu'ils réduisent une part adéquate des crédits dans leurs budgets, dans l'attente des transferts de personnel et de l'accord politique sous-jacent avec le Parlement;

Transfert des pensions des députés

105. est convaincu que la gestion des pensions des anciens députés ne fait pas partie des tâches opérationnelles quotidiennes du Parlement et que la croissance potentielle des dépenses relatives aux pensions réduit la transparence du budget; est par conséquent favorable au transfert de la gestion des trois types de pension — retraite, invalidité et survie — relevant du statut des députés vers la section III du budget de l'Union, tout en continuant à consulter et à conseiller les députés sur les questions relatives à la pension; souligne que la concentration de la gestion des pensions dans une institution est source de gains d'efficacité administrative;

106. note qu'une approche cohérente est nécessaire concernant la fourniture d'informations relatives aux élections européennes de 2014; est par conséquent favorable à la promotion de la participation aux élections de 2014, à la fourniture d'informations sur la date des élections, et à une sensibilisation des citoyens de l'Union en les informant de leurs droits électoraux et de l'incidence de l'Union dans leur vie quotidienne dans toutes les langues de l'Union; estime qu'une évaluation ex post de la stratégie de communication des élections de 2009 et de 2014 devrait être entreprise;

Économies supplémentaires

107. estime qu'en cette période de restrictions économiques, tous les efforts possibles doivent être consentis pour rechercher des possibilités d'économies dans les budgets des institutions en introduisant davantage de pratiques qui ne réduisent pas la qualité de travail des députés; rappelle que le fait que les indemnités de mission du personnel n'aient plus été indexées depuis 2007 et le gel de toutes les indemnités des députés au niveau de 2011 jusqu'à la fin de la législature actuelle sont des expressions visibles de modération; se félicite en outre du gel de toutes les indemnités des députés jusqu'à la fin de l'année 2014;

Mercredi 23 octobre 2013

108. décide, dans cet esprit, de réduire les dépenses du Parlement de 9 658 000 EUR par rapport au projet de budget 2014;

109. réduit, dans un esprit de modération, les crédits destinés aux délégations et diminue par conséquent le nombre global de délégations pour les députés davantage encore que ce qui avait été décidé et mis en œuvre les deux années passées;

Sections IV à X

110. félicite toutes les autres institutions pour les économies et les gains d'efficacité qu'elles ont déjà intégrés dans leurs projets de budget; rétablit l'ajustement salarial pour 2011 et 2012, eu égard à l'arrêt imminent de la Cour de justice sur le sujet, conformément au principe de bonne et prudente gestion financière;

Section IV — Cour de justice

111. réajuste l'abattement forfaitaire standard à 3 %, en rétablissant les crédits de 1,43 millions EUR, afin de permettre la pleine utilisation du tableau des effectifs de la Cour de justice et de veiller à ce que celle-ci puisse faire face de façon adéquate à la charge de travail toujours croissante;

112. augmente les lignes des salaires de la Cour de justice au-delà du projet de budget afin de tenir compte des ajustements salariaux du personnel pour 2011 et 2012, qui n'étaient au départ pas inclus dans l'état prévisionnel de la Cour de justice;

Section V — Cour des comptes

113. rétablit le projet de budget eu égard aux ajustements salariaux du personnel 2011 et 2012 qui ont une incidence sur le budget 2014, et que le Conseil avait retirés lors de sa lecture, en particulier à la lumière de l'arrêt que la Cour de justice doit rendre sous peu en la matière;

114. se déclare particulièrement satisfait que la Cour des comptes ait appliqué une certaine austérité en son sein et ait dégagé des réserves d'efficacité dans son projet de budget;

Section VI — Comité économique et social européen

115. rétablit le projet de budget eu égard aux ajustements salariaux du personnel 2011 et 2012 qui ont une incidence sur le budget 2014, et que le Conseil avait retirés lors de sa lecture, en particulier à la lumière de l'arrêt que la Cour de justice doit rendre sous peu en la matière;

116. se félicite des négociations en cours entre le Parlement et le Comité économique et social européen en vue d'un accord de coopération et encourage sa conclusion; met en réserve une partie des crédits destinés aux salaires, dans l'attente de la signature de l'accord de coopération avec le Parlement et d'un éventuel transfert progressif de 48 membres du personnel au maximum, en ajoutant une astérisque dans le tableau des effectifs indiquant que ces postes seront supprimés l'année suivant l'achèvement des transferts de personnel, sous réserve de la conclusion de l'accord final;

Section VII — Comité des régions

117. rétablit les montants des ajustements salariaux du personnel 2011 et 2012 qui ont une incidence sur le budget 2014, et que le Conseil avait retirés lors de sa lecture du budget, à leurs niveaux du projet de budget, en particulier à la lumière de l'arrêt que la Cour de justice doit rendre sous peu en la matière;

118. se félicite des négociations en cours entre le Parlement et le Comité des régions en vue d'un accord de coopération et encourage sa conclusion; met en réserve une partie des crédits destinés aux salaires, dans l'attente de la signature dudit accord de coopération et d'un éventuel transfert progressif de 32 membres du personnel au maximum, en ajoutant une astérisque dans le tableau des effectifs indiquant que ces postes seront supprimés l'année suivant l'achèvement des transferts de personnel, sous réserve de la conclusion de l'accord final;

119. rétablit le niveau du projet de budget pour les lignes relatives aux voyages des députés afin de veiller à ne pas réduire le niveau des activités politiques;

Mercredi 23 octobre 2013

120. note que le Groupe des Conservateurs et Réformistes européens (ECR) a créé un nouveau groupe politique au Comité des régions; rappelle que chaque groupe politique devrait recevoir un appui administratif en fonction de sa taille afin de faciliter sa participation aux activités politiques du Comité;

Section VIII — Médiateur européen

121. rétablit les montants des ajustements salariaux du personnel 2011 et 2012 qui ont une incidence sur le budget 2014, et que le Conseil avait retirés lors de sa lecture du budget, à leurs niveaux du projet de budget, en particulier à la lumière de l'arrêt que la Cour de justice doit rendre sous peu en la matière;

122. reconnaît l'approche justifiée adoptée par le Médiateur européen visant à réaliser la réduction de 5 % de l'effectif sur cinq ans en fonction de son propre calendrier, compte tenu de la taille relativement restreinte de l'institution;

Section IX — Contrôleur européen de la protection des données

123. rétablit les montants des ajustements salariaux du personnel 2011 et 2012 qui ont une incidence sur le budget 2014, et que le Conseil avait retirés lors de sa lecture du budget, à leurs niveaux du projet de budget, en particulier à la lumière de l'arrêt que la Cour de justice doit rendre sous peu en la matière;

124. reconnaît l'approche justifiée adoptée par le Contrôleur européen de la protection des données visant à réaliser la réduction de 5 % de l'effectif sur cinq ans en fonction de son propre calendrier, compte tenu de la taille relativement restreinte de l'institution;

Section X — Service européen pour l'action extérieure

125. rétablit les montants des ajustements salariaux du personnel 2011 et 2012 qui ont une incidence sur le budget 2014, et que le Conseil avait retirés lors de sa lecture du budget, à leurs niveaux du projet de budget, en particulier à la lumière de l'arrêt que la Cour de justice doit rendre sous peu en la matière;

126. réajuste l'abattement forfaitaire standard à 5,3 % (en rétablissant les crédits d'environ 0,4 millions EUR) au siège et à 2,7 % dans les délégations (0,5 millions EUR), pour tenir compte de la progression des recrutements visant à satisfaire aux besoins opérationnels;

127. renforce le niveau des crédits pour la sécurité en accordant un montant de 5,4 millions EUR pour la sécurité des systèmes informatiques et des réseaux et de 0,6 millions EUR pour les agents contractuels;

128. reconnaît l'aspiration du SEAE à répondre à la demande de la commission des affaires étrangères du Parlement d'intégrer les RSUE et leur personnel dans le budget et la structure institutionnelle du SEAE; note que, pour permettre le transfert de ressources humaines et financières de la Commission vers le budget du SEAE, il convient de trouver une solution de compromis avec la Commission et le Conseil et qu'une base juridique appropriée doit en outre être adoptée; propose le renforcement du budget et du tableau des effectifs du SEAE;

o

o o

129. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission, aux autres institutions et aux organes concernés ainsi qu'aux parlements nationaux.

ANNEXE I

DÉCLARATION COMMUNE

Dates de la procédure budgétaire 2014 et modalités de fonctionnement du comité de conciliation

A. Le Parlement européen, le Conseil et la Commission conviennent des dates clés suivantes pour la procédure budgétaire 2014:

1. le Conseil s'efforcera d'adopter sa position et de la transmettre au Parlement européen d'ici au 11 septembre 2013 pour faciliter la conclusion d'un accord avec le Parlement en temps utile;

Mercredi 23 octobre 2013

2. la commission des budgets du Parlement européen votera sur les amendements à la position du Conseil avant la fin de la semaine 41 (début octobre) au plus tard;
 3. un trilogue sera convoqué dans l'après-midi du 16 octobre 2013 avant la lecture par le Parlement européen;
 4. le Parlement européen votera en séance plénière dans le cadre de la lecture du projet pendant la semaine 43;
 5. la période de conciliation débutera le 24 octobre 2013. Conformément aux dispositions de l'article 314, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le délai disponible pour la conciliation expirera le 13 novembre 2013;
 6. le comité de conciliation se réunira l'après-midi du 4 novembre 2013 dans les locaux du Parlement européen et le 11 novembre 2013 dans ceux du Conseil; les sessions du comité de conciliation seront préparées par des trilogues. Un trilogue est prévu la matinée du 7 novembre 2013. D'autres trilogues peuvent être convoqués pendant les 21 jours que dure la période de conciliation.
- B. Le Parlement européen, le Conseil et la Commission fixent également les modalités du fonctionnement du comité de conciliation, qui figurent en annexe, et qui demeurent applicables jusqu'à ce que le nouvel accord interinstitutionnel entre en vigueur.

ANNEXE II**Modalités de fonctionnement du comité de conciliation dans le cadre de la procédure budgétaire 2014**

1. Si le Parlement européen vote des amendements à la position du Conseil, le président du Conseil prendra note, au cours de la même séance plénière, des différences entre les positions des deux institutions et donnera au président du Parlement européen son accord pour une convocation immédiate du comité de conciliation. La lettre de convocation du comité de conciliation sera envoyée le jour du vote en séance plénière et la période de conciliation commencera le jour suivant. Le délai de 21 jours est calculé en application du règlement (CEE, Euratom) n° 1182/71 portant détermination des règles applicables aux délais, aux dates et aux termes.
2. Si le Conseil ne peut accepter tous les amendements votés par le Parlement européen, il confirmera sa position par une lettre envoyée avant la date prévue pour la première réunion du comité de conciliation prévue au point A.6 de la déclaration commune. Dans ce cas, le comité de conciliation se déroulera dans les conditions énoncées aux points suivants.
3. Une série commune de documents (documents de départ) comparant les différentes étapes de la procédure budgétaire sera mise à la disposition du comité de conciliation ⁽¹⁾. Elle comprendra des montants «ligne par ligne» ⁽²⁾, des totaux par rubrique du cadre financier et un document comparatif contenant à la fois les montants ainsi que les observations budgétaires et les amendements ligne par ligne relatifs à toutes les lignes budgétaires réputées techniquement «ouvertes». Ces documents seront classés selon la nomenclature budgétaire.

D'autres documents seront également annexés aux documents de départ destinés au comité de conciliation ⁽³⁾.

⁽¹⁾ Ces étapes sont les suivantes: le budget 2013 (y compris les budgets rectificatifs adoptés); le projet de budget initial; la position du Conseil sur le projet de budget; les amendements du Parlement européen à la position du Conseil et les lettres rectificatives présentées par la Commission. À des fins de comparaison, le projet de budget initial ne comprendra que les lettres rectificatives examinées lors des lectures tant du Conseil que du Parlement européen.

⁽²⁾ Les lignes techniquement closes seront mises en évidence dans les documents de départ. On entend par «ligne budgétaire techniquement close» une ligne pour laquelle il n'existe aucun désaccord entre le Parlement européen et le Conseil et qui n'a fait l'objet d'aucune lettre rectificative, sans préjudice de la décision finale du comité de conciliation.

⁽³⁾ Y compris une lettre sur les possibilités d'exécution établie par la Commission concernant la position du Conseil et les amendements du Parlement européen; une lettre rectificative pour l'agriculture (et, si nécessaire, pour d'autres domaines); éventuellement, la note d'alerte pour les prévisions budgétaires établie en automne par la Commission et plusieurs lettres éventuelles émanant d'autres institutions concernant la position du Conseil et les amendements du Parlement européen.

Mercredi 23 octobre 2013

4. En vue de parvenir à un accord avant la fin de la période de conciliation, les trilogues:
- définiront la portée des négociations des questions budgétaires à aborder;
 - examineront les questions en suspens recensées au titre du tiret précédent en vue de parvenir à un accord destiné à être approuvé par le comité de conciliation;
 - aborderont des questions thématiques, notamment par rubrique du cadre financier pluriannuel, éventuellement sur la base de documents de travail ou de documents informels.

Dans la mesure du possible, des conclusions provisoires seront établies conjointement au cours de chaque trilogue ou immédiatement après, en même temps que l'ordre du jour de la réunion suivante. Ces conclusions seront enregistrées par l'institution accueillant le trilogue.

5. Toutes conclusions provisoires des trilogues et un document indiquant les lignes budgétaires pour lesquelles un accord sera provisoirement intervenu lors des trilogues seront disponibles lors des réunions du comité de conciliation, en vue de leur éventuelle approbation.

6. La Commission prend toutes les initiatives nécessaires afin de concilier les positions du Parlement européen et du Conseil. Dans cette perspective, le Conseil et le Parlement européen bénéficient d'une pleine égalité de traitement et d'information.

7. Le texte commun prévu à l'article 314, paragraphe 5, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne est élaboré par les secrétariats du Parlement européen et du Conseil avec l'aide de la Commission. Il consistera en une note de transmission adressée au président du Parlement européen et au président du Conseil contenant la date de l'accord au sein du comité de conciliation et des annexes qui comprendront:

- les montants ligne par ligne ⁽¹⁾ pour tous les postes du budget et des montants récapitulatifs par rubrique du cadre financier;
- un document consolidé indiquant les montants et le texte final des modifications apportées au projet de budget ⁽²⁾ ou à la position du Conseil.

Le comité de conciliation peut aussi approuver des conclusions et d'éventuelles déclarations communes relatives au budget 2014.

8. Le texte commun sera traduit dans toutes les langues (par les services du Parlement européen) et sera soumis à l'approbation du Parlement européen et du Conseil dans les 14 jours suivant la date de l'accord sur le texte commun en application du point 6.

Le budget fera l'objet d'une mise au point par les juristes-linguistes après l'adoption du texte commun, en intégrant les annexes du texte commun et les lignes budgétaires n'ayant pas été modifiées au cours du processus de conciliation.

9. L'institution accueillant le trilogue ou la réunion du comité de conciliation fournira l'interprétation avec un régime linguistique intégral pour les réunions du comité de conciliation et un régime linguistique approprié pour les trilogues.

L'institution accueillant la réunion assurera la reproduction et la diffusion des documents de séance.

Les services des trois institutions coopéreront pour la transcription des résultats des négociations en vue de la mise au point du texte commun.

⁽¹⁾ Les lignes n'ayant pas été modifiées par rapport au projet de budget ou à la position du Conseil seront mises en évidence.

⁽²⁾ Y compris les lettres rectificatives examinées lors des lectures tant du Conseil que du Parlement européen.

Mercredi 23 octobre 2013

10. Afin d'achever le travail du comité de conciliation, les institutions agiront dans un esprit de coopération loyale, en échangeant les informations et documents pertinents en temps utile à un niveau formel et informel, et en entretenant des contacts réguliers à tous les niveaux tout le long de la procédure budgétaire grâce au rôle proactif de leurs négociateurs respectifs.

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0439

Application et respect des règles du commerce international *I**

Amendements du Parlement européen, adoptés le 23 octobre 2013, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'exercice des droits de l'Union pour l'application et le respect des règles du commerce international (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD)) ⁽¹⁾

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2016/C 208/24)

Amendement 1**Proposition de règlement****Titre***Texte proposé par la Commission*

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant l'exercice des droits de l'Union pour l'application et le respect des règles du commerce international

Amendement

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant l'exercice des droits de l'Union pour l'application et le respect des règles du commerce international **et modifiant le règlement (CE) n° 3286/94 du Conseil**

Amendement 2**Proposition de règlement****Considérant 2***Texte proposé par la Commission*

(2) Il est essentiel que l'Union possède des instruments appropriés pour assurer l'exercice efficace de ses droits au titre des accords commerciaux internationaux, afin de sauvegarder ses intérêts économiques. C'est particulièrement le cas dans des situations où des pays tiers instituent des mesures commerciales restrictives qui diminuent les avantages revenant aux opérateurs économiques de l'Union au titre d'accords commerciaux internationaux. L'Union devrait être en mesure de réagir rapidement et avec souplesse dans le contexte des procédures et délais prescrits par les accords commerciaux internationaux qu'elle conclut. Elle devrait donc adopter une législation définissant le cadre pour l'exercice de ses droits dans certains cas particuliers.

Amendement

(2) Il est essentiel que l'Union possède des instruments appropriés pour assurer l'exercice efficace de ses droits au titre des accords commerciaux internationaux, afin de sauvegarder ses intérêts économiques. C'est particulièrement le cas dans des situations où des pays tiers instituent des mesures commerciales restrictives qui diminuent les avantages revenant aux opérateurs économiques de l'Union au titre d'accords commerciaux internationaux. L'Union devrait être en mesure de réagir rapidement et avec souplesse dans le contexte des procédures et délais prescrits par les accords commerciaux internationaux qu'elle conclut. Elle devrait donc adopter une législation définissant le cadre pour l'exercice de ses droits dans certains cas particuliers, **et fournir les ressources suffisantes de manière à garantir l'utilisation efficiente des ressources disponibles au profit de ces instruments.**

⁽¹⁾ La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente conformément à l'article 57, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (A7-0308/2013).

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 3**Proposition de règlement****Considérant 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) ***Le choix des mesures visant à garantir l'exercice effectif des droits de l'Union devrait prendre en compte leur capacité à inciter les pays tiers concernés à respecter les règles du commerce international, mais aussi leur capacité à soulager les opérateurs économiques et les États membres qui ont été le plus touchés par les mesures commerciales restrictives prises par les États tiers. Les mesures prises en application du présent règlement ne devraient pas limiter l'accès de l'Union aux matières premières indispensables aux industries européennes.***

Amendement 4**Proposition de règlement****Considérant 3**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3) Les mécanismes de règlement des différends, prévus notamment dans le cadre de l'OMC et d'autres accords régionaux ou bilatéraux, visent à trouver une solution positive à tout différend entre l'Union et l'autre ou les autres parties à ces accords. L'Union devrait néanmoins suspendre des concessions ou d'autres obligations, conformément à ces dispositions régissant le règlement des différends, au cas où d'autres voies pour trouver une solution positive à un différend n'aboutiraient pas. Dans de tels cas, les mesures prises par l'Union auraient pour but d'inciter le pays tiers concerné à respecter les règles pertinentes du commerce international, en vue de rétablir une situation d'avantages réciproques.

(3) Les mécanismes de règlement des différends, prévus notamment dans le cadre de l'OMC et d'autres accords régionaux ou bilatéraux, visent à trouver une solution positive à tout différend entre l'Union et l'autre ou les autres parties à ces accords. L'Union devrait néanmoins suspendre des concessions ou d'autres obligations, conformément à ces dispositions régissant le règlement des différends, au cas où d'autres voies pour trouver une solution positive à un différend n'aboutiraient pas. Dans de tels cas, les mesures prises par l'Union auraient pour but d'inciter le pays tiers concerné à respecter les règles pertinentes du commerce international, en vue de rétablir une situation d'avantages réciproques. ***Il convient que l'Union recoure systématiquement au mécanisme de règlement des différends le plus efficace.***

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 5
Proposition de règlement
Considérant 4

Texte proposé par la Commission

- (4) Au titre de l'accord de l'OMC sur les mesures de sauvegarde, un membre de l'OMC qui projette d'appliquer une mesure de sauvegarde ou qui cherche à en proroger une doit s'efforcer de maintenir un niveau de concessions et d'autres obligations substantiellement équivalent entre lui et les membres exportateurs qui seraient affectés par cette mesure. Des règles similaires s'appliquent dans le contexte d'autres accords commerciaux internationaux, notamment régionaux ou bilatéraux, conclus par l'Union. L'Union doit prendre des mesures de rééquilibrage en suspendant des concessions ou d'autres obligations dans des cas où le pays tiers concerné ne procède pas à des ajustements **satisfaisants**. Dans de tels cas, les mesures prises par l'Union ont pour but d'inciter à l'introduction par les pays tiers de mesures favorisant les échanges commerciaux afin de rétablir une situation d'avantages réciproques.

Amendement

- (4) Au titre de l'accord de l'OMC sur les mesures de sauvegarde, un membre de l'OMC qui projette d'appliquer une mesure de sauvegarde ou qui cherche à en proroger une doit s'efforcer de maintenir un niveau de concessions et d'autres obligations substantiellement équivalent entre lui et les membres exportateurs qui seraient affectés par cette mesure. Des règles similaires s'appliquent dans le contexte d'autres accords commerciaux internationaux, notamment régionaux ou bilatéraux, conclus par l'Union. L'Union doit prendre des mesures de rééquilibrage en suspendant des concessions ou d'autres obligations dans des cas où le pays tiers concerné ne procède pas à des ajustements **appropriés et proportionnés**. Dans de tels cas, les mesures prises par l'Union ont pour but d'inciter à l'introduction par les pays tiers de mesures favorisant les échanges commerciaux afin de rétablir une situation d'avantages réciproques.

Amendement 6
Proposition de règlement
Considérant 5

Texte proposé par la Commission

- (5) L'article XXVIII du GATT de 1994 et le mémorandum d'accord en la matière régissent la modification ou le retrait de concessions **établies** dans les tarifs douaniers des membres de l'OMC. Les membres de l'OMC affectés par une telle modification ont le droit, dans certaines conditions, de retirer des concessions substantiellement **équivalentes**. Dans de tels cas, l'Union doit adopter des mesures de rééquilibrage, à moins que des ajustements compensatoires soient convenus. Les mesures prises par l'Union viseraient à inciter les pays tiers à appliquer des mesures favorisant les échanges commerciaux.

Amendement

- (5) L'article XXVIII du GATT de 1994 et le mémorandum d'accord en la matière, **ainsi que l'article XXI de l'accord général sur le commerce des services (AGCS) et ses modalités d'application** régissent la modification ou le retrait de concessions **et d'engagements établis** dans les tarifs douaniers **ainsi que la liste d'engagements spécifiques** des membres de l'OMC. Les membres de l'OMC affectés par une telle modification ont le droit, dans certaines conditions, de retirer des concessions **ou engagements** substantiellement **équivalents**. Dans de tels cas, l'Union doit adopter des mesures de rééquilibrage, à moins que des ajustements compensatoires soient convenus. Les mesures prises par l'Union viseraient à inciter les pays tiers à appliquer des mesures **restaurant les avantages réciproques et** favorisant les échanges commerciaux.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 7
Proposition de règlement
Considérant 6

Texte proposé par la Commission

- (6) **L'Union devrait pouvoir** faire respecter ses droits dans le domaine des marchés publics **compte tenu du fait que** l'accord de l'OMC sur les marchés publics **stipule que tout différend qui en résulte ne peut entraîner la suspension de concessions ou d'autres obligations au titre de tout autre accord de l'OMC couvert.**

Amendement

- (6) **Il est essentiel que l'Union ait la possibilité de** faire respecter **sans délai** ses droits dans le domaine des marchés publics **lorsqu'une partie ne respecte pas ses engagements au titre de** l'accord de l'OMC sur les marchés publics ou de tout autre accord **bilatéral ou régional contraignant. Il convient que l'Union ait pour objectif de garantir le maintien d'un niveau de concessions sensiblement équivalent dans le domaine des marchés publics.**

Amendement 8
Proposition de règlement
Considérant 7

Texte proposé par la Commission

- (7) Le présent règlement devrait **se focaliser sur les mesures pour lesquelles** l'Union **possède une expérience dans leur conception et leur application**; la possibilité d'étendre le champ d'application **du présent règlement aux secteurs des services et des** droits de propriété intellectuelle devrait **faire l'objet d'une évaluation en temps utile en tenant compte des spécificités de chaque domaine.**

Amendement

- (7) Le présent règlement devrait **permettre à l'Union de disposer d'un cadre complet et efficace pour prendre des mesures dans les meilleurs délais; toutefois,** la possibilité d'étendre **son** champ d'application **par de nouvelles mesures dans de nouveaux domaines commerciaux, tels que** les droits de propriété intellectuelle, devrait **être évaluée dans le cadre d'une étude réalisée en même temps que le rapport d'évaluation sur la mise en œuvre du présent règlement, visé à l'article 10, et devrait être soumise au Parlement européen.**

Amendement 9
Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission

- (9) **La** Commission devrait évaluer la mise en œuvre du présent règlement dans un délai de **trois** ans à compter de la date **à laquelle il a été appliqué pour la première fois en vue d'évaluer et, si nécessaire, d'améliorer son efficacité.**

Amendement

- (9) **En vue d'examiner l'application et, si nécessaire, d'améliorer l'efficacité du présent règlement, la** Commission devrait évaluer la mise en œuvre de celui-ci dans un délai de **cinq** ans à compter de la date **de la première adoption d'un acte d'exécution au titre du présent règlement. La Commission devrait intégrer dans ses rapports relatifs à la stratégie Europe 2020 une analyse de la pertinence du présent règlement, notamment dans sa capacité à lever des barrières commerciales.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 10**Proposition de règlement****Considérant 9 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9 bis) *Il convient que la Commission informe régulièrement le Parlement européen lorsqu'elle a l'intention d'appliquer des mesures de politique commerciales en vertu du présent règlement. Dans ce contexte, elle devrait présenter de façon détaillée l'affaire concernée et les mesures envisagées, le préjudice auquel s'expose l'industrie de l'Union européenne ainsi que les raisons et les retombées éventuelles de ces mesures. Après l'instauration de celles-ci, il y a lieu que la Commission informe le Parlement européen des retombées effectives.*

Amendement 11**Proposition de règlement****Considérant 9 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(9 ter) *Dans son analyse de l'intérêt général de l'Union en cas d'adoption de mesures d'exécution, la Commission devrait tenir particulièrement compte de la situation des producteurs de l'Union tout en se plaçant dans une démarche équilibrée. La Commission devrait communiquer au Parlement européen la démarche suivie pour apprécier l'intérêt général de l'Union au cas par cas.*

Amendement 12**Proposition de règlement****Considérant 10 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(10 bis) *Le Parlement européen devrait être tenu régulièrement informé par la Commission, en particulier lorsqu'un organe de règlement des différends a été saisi par l'Union. À l'issue de chaque décision rendue par un organe de règlement des différends autorisant l'Union à prendre des mesures, la Commission devrait comparaître devant la commission du commerce international du Parlement européen afin d'expliquer son intention de prendre ou de s'abstenir de prendre de telles mesures. Si l'Union décide de prendre des mesures, la Commission européenne devrait alors rendre compte devant le Parlement européen du choix des mesures.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 13
Proposition de règlement
Considérant 13 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(13 bis) **À la demande du Parlement européen, la Commission devrait participer régulièrement au règlement des différends et au dialogue sur l'exécution des obligations prévus par le présent règlement.**

Amendement 14
Proposition de règlement
Article 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

Le présent règlement énonce des règles et procédures **visant à assurer un exercice** efficace **des droits de l'Union** de suspendre ou retirer des concessions ou d'autres obligations au titre d'accords commerciaux internationaux, dans le but de:

Le présent règlement énonce des règles et procédures **permettant à l'Union d'exercer de manière** efficace **et en temps utile ses** droits de suspendre ou de retirer des concessions ou d'autres obligations au titre d'accords commerciaux internationaux, dans le but de:

Amendement 15
Proposition de règlement
Article 1 — point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) répondre aux violations par des pays tiers de règles du commerce international qui affectent les intérêts de l'Union, en vue de rechercher une solution satisfaisante;

a) répondre aux violations par des pays tiers de règles du commerce international qui affectent les intérêts de l'Union, en vue de rechercher une solution satisfaisante **qui soulage les opérateurs économiques de l'Union concernés;**

Amendement 16
Proposition de règlement
Article 1 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) rééquilibrer des concessions ou d'autres obligations dans les relations commerciales avec des pays tiers, lorsque le traitement à l'importation accordé aux marchandises de l'Union est altéré.

b) rééquilibrer des concessions ou d'autres obligations dans les relations commerciales avec des pays tiers, lorsque le traitement accordé aux marchandises **ou aux services** de l'Union est altéré.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 17**Proposition de règlement****Article 2 — point b***Texte proposé par la Commission*

- b) «concessions ou autres obligations», des concessions tarifaires ou tout autre avantage que l'Union s'est engagée à appliquer dans ses échanges commerciaux avec des pays tiers en vertu d'accords commerciaux internationaux auxquels elle est partie;

Amendement

- b) «concessions ou autres obligations», des concessions tarifaires, **des engagements spécifiques dans le domaine des services** ou tout autre avantage que l'Union s'est engagée à appliquer dans ses échanges commerciaux avec des pays tiers en vertu d'accords commerciaux internationaux auxquels elle est partie;

Amendement 18**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 1 — point d***Texte proposé par la Commission*

- d) en cas de modification de concessions par un membre de l'OMC au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994, lorsqu'aucun ajustement compensatoire n'a été convenu.

Amendement

- d) en cas de modification de concessions **ou d'engagements** par un membre de l'OMC au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 **ou de l'article XXI de l'AGCS**, lorsqu'aucun ajustement compensatoire n'a été convenu.

Amendement 19**Proposition de règlement****Article 4 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Lorsque des mesures sont nécessaires pour sauvegarder les intérêts de l'Union dans les cas visés à l'article 3, paragraphe 1, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant les mesures de politique commerciale appropriées. Un tel acte d'exécution est adopté conformément à la procédure d'examen visée à l'article 8, paragraphe 2.

Amendement

1. Lorsque des mesures sont nécessaires pour sauvegarder les intérêts de l'Union dans les cas visés à l'article 3, paragraphe 1, la Commission adopte un acte d'exécution déterminant les mesures de politique commerciale appropriées. Un tel acte d'exécution est adopté conformément à la procédure d'examen visée à l'article 8, paragraphe 2. **La Commission justifie dûment au Parlement européen le choix des mesures de politique commerciale prévues à l'article 5.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 2 — point d

Texte proposé par la Commission

d) les concessions qui sont **retirées** dans les échanges commerciaux avec un pays tiers en liaison avec l'article XXVIII du GATT de 1994 et le mémorandum d'accord en la matière sont substantiellement **équivalentes** aux concessions **modifiées ou retirées** par le pays tiers concerné, conformément aux dispositions de l'article XXVIII du GATT de 1994 et du mémorandum d'accord en la matière.

Amendement

d) les concessions **ou engagements** qui sont **modifiés ou retirés** dans les échanges commerciaux avec un pays tiers en liaison avec l'article XXVIII du GATT de 1994 et le mémorandum d'accord en la matière **ou avec l'article XXI de l'AGCS et ses modalités d'application** sont substantiellement **équivalents** aux concessions **ou engagements modifiés ou retirés** par le pays tiers concerné, conformément aux dispositions de l'article XXVIII du GATT de 1994 et du mémorandum d'accord en la matière **ou de l'article XXI de l'AGCS et de ses modalités d'application**.

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 3 — point b

Texte proposé par la Commission

b) la capacité des mesures à soulager les opérateurs économiques de l'Union qui sont affectés par les mesures prises par les pays tiers;

Amendement

b) la capacité des mesures à soulager les **États membres et les** opérateurs économiques de l'Union qui sont affectés par les mesures prises par les pays tiers;

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 3 — point c

Texte proposé par la Commission

c) la disponibilité de sources d'approvisionnement alternatives pour les produits concernés, afin d'éviter ou de minimiser tout impact négatif sur les industries en aval ou les consommateurs finals dans l'Union;

Amendement

c) la disponibilité de sources d'approvisionnement alternatives pour les produits **ou les services** concernés, afin d'éviter ou de minimiser tout impact négatif sur les industries en aval ou les consommateurs finals dans l'Union;

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 4 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Dans sa proposition d'acte d'exécution, la Commission explique comment elle a apprécié l'intérêt général de l'Union dans l'affaire concernée.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 24**Proposition de règlement****Article 5 — point b bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

b bis) la suspension de l'application des obligations et des engagements spécifiques dans le domaine du commerce des services, dans le respect de l'AGCS ou de tout accord bilatéral et régional;

Amendement 25**Proposition de règlement****Article 5 — point c — sous-point i***Texte proposé par la Commission**Amendement*

i) l'exclusion du marché d'offres dont la valeur totale est constituée à concurrence de plus de 50 %, de biens ou services originaires du pays tiers concerné; et/ou

i) l'exclusion du marché d'offres dont la valeur totale est constituée à concurrence de plus de 50 %, de biens ou services originaires du pays tiers concerné; ***les actes d'exécution peuvent fixer, en fonction des caractéristiques des biens ou des services concernés, des seuils au-delà desquels s'applique l'exclusion, en tenant compte des dispositions de l'article 4, paragraphe 3, ainsi que des considérations touchant aux capacités administratives, et du degré d'annulation ou de réduction des avantages;*** et/ou

Amendement 26**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

La Commission justifie dûment au Parlement européen le choix des mesures de politique commerciale adoptées en application du présent article.

Amendement 27**Proposition de règlement****Article 7 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1. Si, à la suite de l'adoption d'un acte d'exécution conformément à l'article 4, paragraphe 1, le pays tiers concerné accorde une compensation ***suffisante*** à l'Union dans les cas visés à l'article 3, paragraphe 1, points a) et b), la Commission peut suspendre l'application dudit acte d'exécution pour la durée de la période de compensation. La suspension est décidée conformément à la procédure d'examen visée à l'article 8, paragraphe 2.

1. Si, à la suite de l'adoption d'un acte d'exécution conformément à l'article 4, paragraphe 1, le pays tiers concerné accorde une compensation ***appropriée et proportionnée*** à l'Union dans les cas visés à l'article 3, paragraphe 1, points a) et b), la Commission peut suspendre l'application dudit acte d'exécution pour la durée de la période de compensation. La suspension est décidée conformément à la procédure d'examen visée à l'article 8, paragraphe 2.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

b) dans les cas de rééquilibrage de concessions ou d'autres obligations à la suite de l'adoption par un pays tiers d'une mesure de sauvegarde, lorsque la mesure de sauvegarde est retirée ou expire, ou lorsque le pays tiers concerné accorde à l'Union une compensation **satisfaisante** à la suite de l'adoption d'un acte d'exécution au titre de l'article 4, paragraphe 1;

Amendement

b) dans les cas de rééquilibrage de concessions ou d'autres obligations à la suite de l'adoption par un pays tiers d'une mesure de sauvegarde, lorsque la mesure de sauvegarde est retirée ou expire, ou lorsque le pays tiers concerné accorde à l'Union une compensation **appropriée et proportionnée** à la suite de l'adoption d'un acte d'exécution au titre de l'article 4, paragraphe 1;

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission

c) dans les cas de modification de concessions par un membre de l'OMC au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994, lorsque le pays tiers concerné accorde à l'Union une compensation **satisfaisante** à la suite de l'adoption d'un acte d'exécution au titre de l'article 4, paragraphe 1.

Amendement

c) dans les cas de **retrait ou de** modification de concessions **ou d'engagements** par un membre de l'OMC au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce de 1994 **ou de l'article XXI de l'AGCS**, lorsque le pays tiers concerné accorde à l'Union une compensation **appropriée et proportionnée** à la suite de l'adoption d'un acte d'exécution au titre de l'article 4, paragraphe 1.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 7 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. La Commission rend dûment compte devant le Parlement européen lorsqu'elle envisage de suspendre, de modifier ou de supprimer une mesure prévue à l'article 5.

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. La Commission recherche des informations et **avis** concernant les intérêts économiques de l'Union dans des produits ou secteurs spécifiques, dans l'application du présent règlement, via un avis publié au Journal officiel de l'Union européenne ou tout autre moyen de communication public approprié.

Amendement

1. La Commission recherche des informations et **opinions** concernant les intérêts économiques de l'Union dans des produits, **services** ou secteurs spécifiques, dans l'application du présent règlement, via un avis publié au Journal officiel de l'Union européenne ou tout autre moyen de communication public approprié. **Elle tient compte de ces opinions.**

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'avis indique le délai de communication des informations. Ce délai ne peut dépasser deux mois.

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Les informations reçues au titre du présent règlement ne sont utilisées qu'aux fins pour lesquelles elles ont été demandées.

2. Les informations reçues au titre du présent règlement ne sont utilisées qu'aux fins pour lesquelles elles ont été demandées. **La Commission informe dûment le Parlement européen du bilan de la collecte d'informations et indique comment elle compte utiliser ces informations pour apprécier l'intérêt général de l'Union.**

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 9 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. La personne qui fournit les informations peut demander à ce que celles-ci soient traitées comme confidentielles. En pareil cas, elles sont accompagnées d'un résumé non confidentiel ou d'une déclaration exposant les raisons pour lesquelles elles ne peuvent pas être résumées.

4. La personne qui fournit les informations peut demander à ce que celles-ci soient traitées comme confidentielles. En pareil cas, elles sont accompagnées d'un résumé non confidentiel, **qui présente les informations de manière générale**, ou d'une déclaration exposant les raisons pour lesquelles elles ne peuvent pas être résumées.

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 9 bis

Règlement des différends et dialogue sur l'exécution des obligations

La Commission et la commission du Parlement européen chargée du commerce international participent régulièrement à des échanges de vues sur la gestion des différends commerciaux, y compris les affaires en cours, les effets sur l'industrie de l'Union européenne, les mesures envisagées, la justification et les retombées de ces mesures, ainsi que sur l'instauration de mesures de politique commerciale en application du présent règlement.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 35
Proposition de règlement
Article 10

Texte proposé par la Commission

Dans un délai de **trois** ans à compter de la date à laquelle le premier acte d'exécution au titre du présent règlement aura été adopté, la Commission procède à un réexamen du règlement et en rend compte au Parlement européen et au Conseil.

Amendement

Dans un délai de **cing** ans à compter de la date à laquelle le premier acte d'exécution au titre du présent règlement aura été adopté, la Commission procède à un réexamen du règlement et en rend compte au Parlement européen et au Conseil.

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0440

Commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers *I****Résolution législative du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD))****(Procédure législative ordinaire: première lecture)**

(2016/C 208/25)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2012)0521),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 207 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0316/2012),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 16 juillet 2013, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission du commerce international (A7-0167/2013),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2012)0250**Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers***(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1259/2013.)*

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0441

Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche ***I

Amendements du Parlement européen, adoptés le 23 octobre 2013, à la proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif au Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche [abrogeant le règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil, le règlement (CE) n° 861/2006 du Conseil et le règlement (CE) n° XXX/2011 du Conseil sur la politique maritime intégrée] (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) ⁽¹⁾

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2016/C 208/26)

Amendement 1

Projet de résolution législative

Paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. rappelle que, dans sa résolution du 8 juin 2011 ⁽¹⁾, il soulignait que les ressources de pêche constituent un bien public indispensable pour la sécurité alimentaire mondiale; qu'il observait que le secteur de la pêche et de l'aquaculture et ses activités connexes sont souvent la principale source de revenus et d'emplois durables dans les régions côtières, insulaires et éloignées; qu'il estimait par ailleurs que, pour servir ses objectifs à moyen et long terme (stabilité, durabilité et viabilité du secteur de la pêche), la reconstitution de ses stocks et le traitement des aspects sociaux liés à la réduction des efforts de pêche, la politique commune de la pêche (PCP) réformée aurait besoin de ressources financières appropriées après 2013;

⁽¹⁾ Textes adoptés de cette date, P7_TA(2011)0266.

Amendement 2

Proposition de règlement

Visa 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 42, son article 43, paragraphe 2, son article 91, paragraphe 1, son article 100, paragraphe 2, son article 173, paragraphe 3, son article 175, son article 188, son article 192, paragraphe 1, son article 194, paragraphe 2, et son article 195, paragraphe 2,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 42, son article 43, paragraphe 2, son article 91, paragraphe 1, son article 100, paragraphe 2, son article 173, paragraphe 3, son article 175, son article 188, son article 192, paragraphe 1, son article 194, paragraphe 2, son article 195, paragraphe 2, **et son article 349;**

⁽¹⁾ La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente conformément à l'article 57, paragraphe 2, deuxième alinéa, du règlement (A7-0282/2013).

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 3**Proposition de règlement****Considérant 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(1 bis) *Le secteur de la pêche revêt une importance stratégique pour la situation socio-économique, pour l'approvisionnement public en produits de la pêche et pour l'équilibre de la balance alimentaire des différents États membres et de l'Union européenne; ce secteur apporte aussi une contribution considérable au bien-être socio-économique des communautés côtières, au développement local, à l'emploi, au maintien et à la création d'activités économiques et d'emplois en amont et en aval, à l'approvisionnement en poisson frais et au maintien des traditions culturelles locales.*

Amendement 4**Proposition de règlement****Considérant 2**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2) Il convient que le FEAMP couvre le soutien de la PCP, qui comprend la conservation, la gestion et l'exploitation des ressources biologiques de la mer et d'eau douce et l'aquaculture, ainsi que la transformation et la commercialisation des produits de la pêche et de l'aquaculture, pour autant que ces activités soient exercées sur le territoire des États membres, ou dans les eaux de l'Union, **y compris par des navires de pêche battant pavillon de pays tiers et immatriculés dans ces pays**, ou par des navires de pêche de l'Union, ou par des ressortissants des États membres, sans préjudice de la responsabilité principale de l'État du pavillon, compte tenu des dispositions de l'article 117 de la convention des Nations unies sur le droit de la mer.

(2) Il convient que le FEAMP couvre le soutien de la PCP, qui comprend la conservation, la gestion et l'exploitation **durable** des ressources biologiques de la mer et d'eau douce et l'aquaculture, ainsi que la transformation et la commercialisation des produits de la pêche et de l'aquaculture, pour autant que ces activités soient exercées sur le territoire des États membres, ou dans les eaux de l'Union, ou par des navires de pêche de l'Union, ou par des ressortissants des États membres, sans préjudice de la responsabilité principale de l'État du pavillon, compte tenu des dispositions de l'article 117 de la convention des Nations unies sur le droit de la mer.

Amendement 5**Proposition de règlement****Considérant 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 bis) *Il convient de souligner que la PCP est une politique à vocation alimentaire, justifiant une intervention publique via le FEAMP afin de préserver la sécurité alimentaire des citoyens de l'Union européenne.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 6**Proposition de règlement****Considérant 2 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 ter) *Il convient que le FEAMP tienne compte de la situation spécifique des régions ultrapériphériques conformément à l'article 349 du traité FUE. La situation des régions ultrapériphériques et la spécificité du secteur de la pêche dans ces régions imposent que la PCP et les fonds qui y sont liés, et plus spécifiquement le FEAMP, s'adaptent aux spécificités, aux contraintes, aux surcoûts et aux réalités propres à ces régions qui diffèrent profondément du reste de l'Union européenne. Des mesures spécifiques et dérogatoires devraient leur être accordées à ce titre.*

Amendement 7**Proposition de règlement****Considérant 2 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(2 quater) *Le futur FEAMP devrait prendre pleinement en considération les problèmes et les besoins spécifiques de la pêche artisanale, sachant que c'est ce type de flotte qui emploie, dans l'Union, le plus de main d'œuvre par unité de capture.*

Amendement 8**Proposition de règlement****Considérant 3**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3) Le succès de la politique commune de la pêche dépend de la mise en place d'un régime efficace de contrôle, d'inspection et d'exécution, ainsi que de la disponibilité de données fiables et complètes, tant pour les avis scientifiques qu'aux fins de la mise en œuvre et du contrôle; il convient en conséquence que le FEAMP soutienne ces politiques.

(3) Le succès de la politique commune de la pêche dépend de la mise en place d'un régime efficace de contrôle, d'inspection, **y compris les inspections du lieu de travail**, et d'exécution, ainsi que de la disponibilité de données fiables et complètes, tant pour les avis scientifiques qu'aux fins de la mise en œuvre et du contrôle; il convient en conséquence que le FEAMP soutienne ces politiques.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 9**Proposition de règlement****Considérant 3 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(3 bis) *Afin de renforcer l'appropriation de la PCP par les pêcheurs, de favoriser ainsi la bonne mise en œuvre de la PCP et d'en faire une politique globalement réussie, le FEAMP devrait soutenir le partenariat, la coopération et le dialogue entre les scientifiques et les pêcheurs.*

Amendement 10**Proposition de règlement****Considérant 4**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4) Il importe que le champ d'application du FEAMP inclue le soutien à la PMI, qui comprend la définition et la mise en œuvre d'opérations et de processus décisionnels coordonnés en ce qui concerne les océans, les mers, les régions côtières et les secteurs maritimes, complétant les différentes politiques de l'UE y afférentes, notamment la politique commune de la pêche, les transports, l'industrie, la cohésion territoriale, l'environnement, l'énergie et le tourisme. Il y a lieu, dans le cadre de la gestion des différentes politiques sectorielles dans les bassins maritimes de la mer Baltique, de la mer du Nord, des mers Celtiques, du golfe de Gascogne et de la côte ibérique, de la Méditerranée et de la mer Noire, de veiller à la cohérence et à l'intégration.

(4) Il importe que le champ d'application du FEAMP inclue le soutien à la PMI, qui comprend la définition et la mise en œuvre d'opérations et de processus décisionnels coordonnés en ce qui concerne les océans, les mers, les régions côtières et les secteurs maritimes, complétant les différentes politiques de l'UE y afférentes, notamment la politique commune de la pêche, les transports, l'industrie, la cohésion territoriale, l'environnement, l'énergie et le tourisme, **des secteurs pour lesquels il y a lieu de favoriser la recherche scientifique, la capacité professionnelle et la formation spécifique.** Il y a lieu, dans le cadre de la gestion des différentes politiques sectorielles dans les bassins maritimes de la mer Baltique, de la mer du Nord, des mers Celtiques, du golfe de Gascogne et de la côte ibérique, de la Méditerranée et de la mer Noire, de veiller à la cohérence et à l'intégration.

Amendement 11**Proposition de règlement****Considérant 4 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(4 bis) *Dans la définition et la mise en œuvre de ses politiques et actions relatives à la réforme de la PCP, de la PMI et du FEAMP, l'Union devrait tenir compte des exigences liées à la promotion d'un niveau d'emploi élevé, à la garantie d'une protection sociale adéquate, à la lutte contre l'exclusion sociale ainsi qu'à un niveau élevé d'éducation, de formation et de protection de la santé humaine, conformément à l'article 9 du traité FUE.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 5

Texte proposé par la Commission

- (5) Conformément aux conclusions du Conseil européen du 17 juin 2010, au cours duquel la stratégie Europe 2020 a été adoptée, il convient que l'Union et les États membres mettent en œuvre une croissance intelligente, durable et inclusive, tout en valorisant un développement harmonieux de l'Union. Il convient en particulier de concentrer les ressources pour réaliser les objectifs généraux et spécifiques d'Europe 2020 et **d'améliorer** l'efficacité en se concentrant davantage sur les résultats. L'intégration de la PMI dans le nouveau règlement FEAMP contribue également aux principaux objectifs stratégiques énoncés dans la communication de la Commission du 3 mars 2010 «Europe 2020: une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» («Stratégie Europe 2020») et s'inscrit dans la ligne des objectifs généraux de renforcement de la cohésion économique, sociale et territoriale, définis dans le traité.

Amendement

- (5) Conformément aux conclusions du Conseil européen du 17 juin 2010, au cours duquel la stratégie Europe 2020 a été adoptée, il convient que l'Union et les États membres mettent en œuvre une croissance intelligente, durable et inclusive, tout en valorisant un développement harmonieux de l'Union. Il convient en particulier de concentrer les ressources pour réaliser les objectifs généraux et spécifiques d'Europe 2020, **parmi lesquels se distinguent les objectifs liés à l'emploi et à la lutte contre la pauvreté, l'exclusion sociale et le changement climatique. De plus**, l'efficacité **devrait être améliorée** en se concentrant davantage sur les résultats. L'intégration de la PMI dans le nouveau règlement FEAMP contribue également aux principaux objectifs stratégiques énoncés dans la communication de la Commission du 3 mars 2010 «Europe 2020: une stratégie pour une croissance intelligente, durable et inclusive» («Stratégie Europe 2020») et s'inscrit dans la ligne des objectifs généraux de renforcement de la cohésion économique, sociale et territoriale, définis dans le traité.

Amendement 13

Proposition de règlement

Considérant 6

Texte proposé par la Commission

- (6) Afin de garantir que le FEAMP contribue à la réalisation des objectifs de la PCP, de la PMI et de la stratégie Europe 2020, il est nécessaire **de se concentrer sur un nombre limité** de priorités absolues visant à encourager une pêche et une aquaculture fondées sur l'innovation et les connaissances, à promouvoir une pêche et une aquaculture durables et efficaces dans l'utilisation des ressources, à améliorer l'emploi et à renforcer la cohésion territoriale en libérant le potentiel de croissance et d'emploi des communautés côtières et de l'intérieur des terres qui sont tributaires de la pêche et en favorisant la diversification des activités de pêche dans d'autres secteurs de l'économie marine.

Amendement

- (6) Afin de garantir que le FEAMP contribue à la réalisation des objectifs de la PCP, de la PMI et de la stratégie Europe 2020, il est nécessaire **d'établir un éventail** de priorités absolues visant à encourager une pêche et une aquaculture fondées sur l'innovation et les connaissances, à promouvoir une pêche et une aquaculture durables et efficaces dans l'utilisation des ressources, à améliorer l'emploi et à renforcer la cohésion territoriale en libérant le potentiel de croissance et d'emploi des communautés côtières et de l'intérieur des terres qui sont tributaires de la pêche et en favorisant la diversification des activités de pêche dans d'autres secteurs de l'économie marine.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 14**Proposition de règlement****Considérant 7 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 bis) *Le FEAMP devrait contribuer à améliorer le niveau de vie de ceux qui dépendent des activités de la pêche, en garantissant de meilleures normes de travail aux pêcheurs, en assurant en particulier le respect de la réglementation en matière de santé et de sécurité au travail et des dispositions prévues par les conventions collectives de travail.*

Amendement 15**Proposition de règlement****Considérant 7 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(7 ter) *Afin d'éviter toute confusion quant à l'application et aux incidences de mesures financières spécifiques du FEAMP pour les différents acteurs participant au secteur des captures de stocks halieutiques, il y a lieu d'introduire une distinction claire entre armateur et pêcheur salarié, comme cela est déjà prévu dans la Convention n° 188 de l'OIT.*

Amendement 16**Proposition de règlement****Considérant 8**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(8) L'objectif général de la politique commune de la pêche est de garantir que les activités de pêche et d'aquaculture contribuent à ***créer des conditions environnementales durables à long terme, qui sont nécessaires au développement économique et social.*** Il convient en outre qu'elle contribue à accroître la productivité et à garantir un niveau de vie équitable pour le secteur de la pêche, la stabilité des marchés, la disponibilité des ressources et l'approvisionnement des consommateurs à des prix raisonnables.

(8) L'objectif général de la politique commune de la pêche est de garantir que les activités de pêche et d'aquaculture contribuent ***au développement économique, social et environnemental durable*** à long terme. Il convient en outre qu'elle contribue à accroître la productivité et à garantir un niveau de vie équitable pour le secteur de la pêche, la stabilité des marchés, la disponibilité des ressources et l'approvisionnement des consommateurs à des prix raisonnables.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 17
Proposition de règlement
Considérant 9

Texte proposé par la Commission

(9) Il est primordial de mieux intégrer les questions environnementales dans la PCP, ce qui devrait contribuer aux objectifs généraux et spécifiques de la politique environnementale de l'UE et de la stratégie Europe 2020. La PCP vise une exploitation des ressources biologiques vivantes de la mer qui rétablisse et maintienne les stocks halieutiques à des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable **au plus tard en 2015**. Il **convient** que la PCP applique ***l'approche de précaution et l'approche écosystémique en matière de*** gestion des pêches. Par conséquent, il convient que le FEAMP contribue à la protection du milieu marin conformément à la directive 2008/56/CE du Parlement Européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre «stratégie pour le milieu marin»).

Amendement

(9) Il est primordial de mieux intégrer les questions environnementales dans la PCP, ce qui devrait contribuer aux objectifs généraux et spécifiques de la politique environnementale de l'UE et de la stratégie Europe 2020. La PCP vise une exploitation des ressources biologiques vivantes de la mer qui rétablisse et maintienne les stocks halieutiques à des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable ***d'ici 2015, là où cela est possible, et en tout état de cause d'ici 2020***. Il ***conviendrait*** que la PCP applique ***une approche équilibrée du développement durable par le biais d'une planification, d'une valorisation et d'une*** gestion des pêches ***tenant compte des aspirations et des besoins sociaux actuels, sans remettre en cause les avantages que les générations futures devraient pouvoir tirer de l'ensemble des biens et des services issus des écosystèmes marins***. Par conséquent, il convient que le FEAMP contribue à la protection du milieu marin conformément à la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre «stratégie pour le milieu marin»).

Amendement 18
Proposition de règlement
Considérant 9 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

(9 bis) ***Les actions financées par le FEAMP devraient être conformes aux articles 39 et 41 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, qui font référence à une approche équilibrée dans l'utilisation du droit du travail et à une coordination efficace en ce qui concerne la formation professionnelle.***

Amendement

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 19
Proposition de règlement
Considérant 10

Texte proposé par la Commission

- (10) Les objectifs du présent règlement ne pouvant pas être réalisés de manière suffisante par les États membres compte tenu de l'importance et des effets des opérations à financer au titre des programmes opérationnels et des problèmes structurels rencontrés dans le développement du secteur de la pêche et du secteur maritime ainsi que des ressources financières limitées des États membres, ils peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union grâce à une aide financière pluriannuelle axée sur les priorités correspondantes et aux mesures que l'Union peut adopter conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé à l'article 5, paragraphe 4, dudit traité, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Amendement

- (10) Les objectifs du présent règlement ne pouvant pas être réalisés de manière suffisante par les États membres compte tenu de l'importance et des effets des opérations à financer au titre des programmes opérationnels et des problèmes structurels rencontrés dans le développement du secteur de la pêche, **de l'aquaculture**, et du secteur maritime ainsi que des ressources financières limitées des États membres, ils peuvent donc être mieux réalisés au niveau de l'Union grâce à une aide financière pluriannuelle axée sur les priorités correspondantes et aux mesures que l'Union peut adopter conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5, paragraphe 3, du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé à l'article 5, paragraphe 4, dudit traité, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Amendement 20
Proposition de règlement
Considérant 11

Texte proposé par la Commission

- (11) Il convient que le financement par un fonds unique, le FEAMP, des dépenses de la politique commune de la pêche et de la politique maritime intégrée réponde à la nécessité de simplifier la réglementation ainsi que de renforcer l'intégration des deux politiques. L'élargissement de la gestion partagée aux organisations communes de marchés, y compris la compensation prévue pour les régions ultrapériphériques et les activités de contrôle **et** de collecte de données, devrait contribuer à la simplification, à réduire la charge administrative tant pour la Commission que pour les États membres et à assurer une meilleure cohérence et une plus grande efficacité de l'aide accordée.

Amendement

- (11) Il convient que le financement par un fonds unique, le FEAMP, des dépenses de la politique commune de la pêche et de la politique maritime intégrée réponde à la nécessité de simplifier la réglementation ainsi que de renforcer l'intégration des deux politiques. L'élargissement de la gestion partagée aux organisations communes de marchés, y compris la compensation prévue pour les régions ultrapériphériques et les activités de contrôle, de collecte **et de gestion** de données, devrait contribuer à la simplification, à réduire la charge administrative tant pour la Commission que pour les États membres et à assurer une meilleure cohérence et une plus grande efficacité de l'aide accordée.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 21

Proposition de règlement

Considérant 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 bis) Le financement devrait être celui que définit le point 17 de l'accord interinstitutionnel du xx/201z entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière.

Amendement 22

Proposition de règlement

Considérant 11 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(11 ter) Tout financement devrait être sans préjudice des dispositions du règlement établissant le cadre financier pluriannuel 2014-2020 et de l'accord interinstitutionnel du xxx/201Z entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 23
Proposition de règlement
Considérant 12

Texte proposé par la Commission

- (12) Il convient que le budget de l'Union finance les dépenses de la politique commune de la pêche et de la politique maritime intégrée grâce à un fonds unique, le FEAMP, soit directement, soit dans le cadre d'une gestion partagée avec les États membres. La gestion partagée avec les États membres devrait s'appliquer non seulement aux mesures visant à soutenir la pêche, l'aquaculture et le développement local mené par les acteurs locaux, mais également aux **organisations communes de marchés**, à la compensation destinée aux régions ultrapériphériques et aux activités de contrôle et de collecte de données. La gestion directe devrait concerner les avis scientifiques, les contributions volontaires aux organisations régionales de gestion des pêches, les conseils consultatifs et les opérations de mise en œuvre d'une politique maritime intégrée. Il convient de désigner les types de mesures finançables au titre du FEAMP.

Amendement

- (12) Il convient que le budget de l'Union finance les dépenses de la politique commune de la pêche et de la politique maritime intégrée grâce à un fonds unique, le FEAMP, soit directement, soit dans le cadre d'une gestion partagée avec les États membres. La gestion partagée avec les États membres devrait s'appliquer non seulement aux mesures visant à soutenir la pêche, l'aquaculture et le développement local mené par les acteurs locaux, mais également aux **mesures de commercialisation et de transformation**, à la compensation destinée aux régions ultrapériphériques et aux activités de contrôle et de collecte de données. La gestion directe devrait concerner **la préparation de plans de production et de commercialisation, l'aide au stockage**, les avis scientifiques, les contributions volontaires aux organisations régionales de gestion des pêches, les conseils consultatifs et les opérations de mise en œuvre d'une politique maritime intégrée. Il convient de désigner les types de mesures finançables au titre du FEAMP.

Amendement 24
Proposition de règlement
Considérant 14

Texte proposé par la Commission

- (14) Conformément aux articles 50 et 51 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] (ci-après dénommé «règlement PCP»), il convient que l'aide financière de l'Union au titre du FEAMP soit subordonnée au respect des règles de la PCP tant par les États membres que par les opérateurs. Cette condition vise à refléter la responsabilité qui incombe à l'Union d'assurer, dans l'intérêt public, la conservation des ressources biologiques de la mer dans le cadre de la PCP, comme **prévu à l'article 3** du TFUE.

Amendement

- (14) Conformément aux articles 50 et 51 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] (ci-après dénommé «règlement PCP»), il convient que l'aide financière de l'Union au titre du FEAMP soit subordonnée au respect des règles de la PCP tant par les États membres que par les opérateurs. Cette condition vise à refléter la responsabilité qui incombe à l'Union d'assurer, dans l'intérêt public, la conservation des ressources biologiques de la mer dans le cadre de la PCP, **ainsi que le respect des exigences liées à la promotion d'un niveau d'emploi élevé et la garantie d'une protection sociale adéquate**, comme **le prévoient respectivement les articles 3 et 9** du TFUE.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 25
Proposition de règlement
Considérant 15

Texte proposé par la Commission

(15) La réalisation des objectifs de la PCP serait compromise si l'aide financière de l'Union au titre du FEAMP était versée à des opérateurs ne respectant pas ex ante les exigences liées à la conservation des ressources biologiques de la mer, qui relève de l'intérêt public. Il convient donc que **seuls soient admissibles** les opérateurs **qui**, pendant une période donnée avant d'introduire leur demande d'aide, **n'étaient** pas concernés par l'exploitation, la gestion ou la propriété de navires de pêche figurant dans la liste de l'Union des navires INN visée à l'article 40, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1005/2008 du Conseil du 29 septembre 2008 établissant un système communautaire destiné à prévenir, à décourager et à éradiquer la pêche illicite, non déclarée et non réglementée, modifiant les règlements (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1936/2001 et (CE) n° 601/2004 et abrogeant les règlements (CE) n° 1093/94 et (CE) n° 1447/1999, et **qui** n'ont pas commis une infraction grave au sens de l'article 42 du règlement (CE) n° 1005/2008 ou de l'article 90, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche, modifiant les règlements (CE) n° 847/96, (CE) n° 2371/2002, (CE) n° 811/2004, (CE) n° 768/2005, (CE) n° 2115/2005, (CE) n° 2166/2005, (CE) n° 388/2006, (CE) n° 509/2007, (CE) n° 676/2007, (CE) n° 1098/2007, (CE) n° 1300/2008, (CE) n° 1342/2008 et abrogeant les règlements (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1627/94 et (CE) n° 1966/2006 ou ne sont pas responsables d'autres cas de non-respect des règles de la PCP compromettant particulièrement la durabilité des stocks concernés et représentant une menace grave pour l'exploitation durable des ressources biologiques vivantes de la mer qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable (ci-après dénommé «RMD»).

Amendement

(15) La réalisation des objectifs de la PCP serait compromise si l'aide financière de l'Union au titre du FEAMP était versée à des opérateurs ne respectant pas ex ante les exigences liées à la conservation des ressources biologiques de la mer, qui relève de l'intérêt public. Il convient donc que les opérateurs **soient uniquement admissibles à condition que**, pendant une période donnée avant d'introduire leur demande d'aide, **ils n'aient pas été** concernés par l'exploitation, la gestion ou la propriété de navires de pêche figurant dans la liste de l'Union des navires INN visée à l'article 40, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1005/2008 du Conseil du 29 septembre 2008 établissant un système communautaire destiné à prévenir, à décourager et à éradiquer la pêche illicite, non déclarée et non réglementée, modifiant les règlements (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1936/2001 et (CE) n° 601/2004 et abrogeant les règlements (CE) n° 1093/94 et (CE) n° 1447/1999, et **qu'ils n'aient pas été concernés par l'exploitation, la gestion ou la propriété de navires de pêche battant pavillon de pays reconnus comme pays tiers non coopérants au sens de l'article 33 du règlement (CE) n° 1005/2008. De même, les opérateurs devraient uniquement être admissibles s'ils** n'ont pas commis une infraction grave au sens de l'article 42 du règlement (CE) n° 1005/2008 ou de l'article 90, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche, modifiant les règlements (CE) n° 847/96, (CE) n° 2371/2002, (CE) n° 811/2004, (CE) n° 768/2005, (CE) n° 2115/2005, (CE) n° 2166/2005, (CE) n° 388/2006, (CE) n° 509/2007, (CE) n° 676/2007, (CE) n° 1098/2007, (CE) n° 1300/2008, (CE) n° 1342/2008 et abrogeant les règlements (CEE) n° 2847/93, (CE) n° 1627/94 et (CE) n° 1966/2006 ou ne sont pas responsables d'autres cas de non-respect des règles de la PCP compromettant particulièrement la durabilité des stocks concernés et représentant une menace grave pour l'exploitation durable des ressources biologiques vivantes de la mer qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable (ci-après dénommé «RMD»).

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 26
Proposition de règlement
Considérant 17

Texte proposé par la Commission

- (17) Il convient que les conséquences prévues en cas de non-respect des conditions d'admissibilité s'appliquent en cas d'infraction des règles de la PCP par les bénéficiaires. Il importe que le montant des dépenses non admissibles soit déterminé en tenant compte de la gravité du non-respect des règles de la PCP par le bénéficiaire, de l'avantage économique retiré de ce non-respect ou de l'importance de la contribution du FEAMP à l'activité économique du bénéficiaire.

Amendement

- (17) Il convient que les conséquences prévues en cas de non-respect des conditions d'admissibilité s'appliquent en cas d'infraction des règles de la PCP par les bénéficiaires. Il importe que le montant des dépenses non admissibles soit déterminé en tenant compte de la gravité (***y compris de l'étendue, de la durée et de la répétition***) du non-respect des règles de la PCP par le bénéficiaire, de l'avantage économique retiré de ce non-respect ou de l'importance de la contribution du FEAMP à l'activité économique du bénéficiaire.

Amendement 27
Proposition de règlement
Considérant 18

Texte proposé par la Commission

- (18) La réalisation des objectifs de la PCP serait également compromise si l'aide financière de l'Union au titre du FEAMP était versée à des États membres qui ne respectent pas leurs obligations en vertu des règles de la PCP en ce qui concerne l'intérêt public de conservation des ressources biologiques de la mer, telles que les obligations de collecte de données et d'exécution des contrôles. En outre, en cas de non-respect de ces obligations, il se peut que les États membres ne puissent pas détecter des bénéficiaires ou des opérations non admissibles.

Amendement

- (18) La réalisation des objectifs de la PCP serait également compromise si l'aide financière de l'Union au titre du FEAMP était versée à des États membres qui ne respectent pas ***leur obligation de parvenir à un équilibre entre la flotte de pêche et les possibilités de pêche, conformément à l'article 34, paragraphe 1, du règlement de base de la PCP, ainsi que*** leurs obligations en vertu des règles de la PCP en ce qui concerne l'intérêt public de conservation des ressources biologiques de la mer, telles que les obligations de collecte de données et d'exécution des contrôles. En outre, en cas de non-respect de ces obligations, il se peut que les États membres ne puissent pas détecter des bénéficiaires ou des opérations non admissibles.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 28
Proposition de règlement
Considérant 19

Texte proposé par la Commission

- (19) À titre de mesures de précaution et en vue d'éviter tout paiement indu et d'inciter l'État membre à observer les règles de la PCP ou à exiger le respect de ces règles par le bénéficiaire, il y a lieu de recourir à la fois à l'interruption du délai de paiement et à la suspension des paiements, mesures **qui sont toutes deux irréversibles**. Afin de respecter le principe de proportionnalité, il convient que les corrections financières ayant des conséquences définitives et irrévocables ne s'appliquent qu'aux dépenses directement liées à des opérations durant lesquelles les règles de la PCP ont été enfreintes.

Amendement

- À titre de mesures de précaution et en vue d'éviter tout paiement indu et d'inciter l'État membre à observer les règles de la PCP ou à exiger le respect de ces règles par le bénéficiaire, il y a lieu de recourir à la fois à l'interruption du délai de paiement et à la suspension des paiements, mesures *dont l'application est limitée dans le temps*. Afin de respecter le principe de proportionnalité, il convient que les corrections financières ayant des conséquences définitives et irrévocables ne s'appliquent qu'aux dépenses directement liées à des opérations durant lesquelles les règles de la PCP ont été enfreintes.

Amendement 29
Proposition de règlement
Considérant 20

Texte proposé par la Commission

- (20) Afin d'améliorer la coordination et d'harmoniser la mise en œuvre des Fonds apportant un soutien au titre de la politique de cohésion, à savoir le Fonds européen de développement régional (FEDER), le Fonds social européen (FSE) et le Fonds de cohésion, et des Fonds intervenant au titre du développement rural, c'est-à-dire le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader), et au titre des affaires maritimes et de la pêche, à savoir le Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche (FEAMP), des dispositions communes ont été établies pour l'ensemble de ces Fonds (Fonds relevant du Cadre stratégique commun, ci-après dénommés «Fonds relevant du CSC») dans le [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes]. En complément de ce règlement, le FEAMP contient des dispositions spécifiques liées aux particularités de la PCP et de la PMI.

Amendement

- (20) Afin d'améliorer la coordination et d'harmoniser la mise en œuvre des Fonds apportant un soutien au titre de la politique de cohésion, à savoir le Fonds européen de développement régional (FEDER), le Fonds social européen (FSE) et le Fonds de cohésion, et des Fonds intervenant au titre du développement rural, c'est-à-dire le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader), et au titre des affaires maritimes et de la pêche, à savoir le Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche (FEAMP), des dispositions communes ont été établies pour l'ensemble de ces Fonds (Fonds relevant du Cadre stratégique commun, ci-après dénommés «Fonds relevant du CSC») dans le [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes]. **Il importe également de souligner que les Fonds peuvent être utilisés de façon complémentaire afin de réaliser de manière plus efficace les priorités de la politique de cohésion de l'Union et de la stratégie Europe 2020. À cet égard, il convient de mettre en évidence la synergie nécessaire entre le FEAMP et le FSE pour atteindre les objectifs majeurs relatifs à l'emploi, à la lutte contre la pauvreté et à l'exclusion sociale.** En complément de ce règlement, le FEAMP contient des dispositions spécifiques liées aux particularités de la PCP et de la PMI.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 30
Proposition de règlement
Considérant 22

Texte proposé par la Commission

- (22) **L'action de l'Union devrait être complémentaire de celle qui est menée par les États membres ou viser à y contribuer.** Afin de garantir une valeur ajoutée importante, il importe de renforcer le partenariat entre la Commission **et** les États membres au moyen de dispositions prévoyant la participation de **différents types de** partenaires, dans le plein respect des compétences institutionnelles des États membres. **Il convient de veiller tout particulièrement à assurer une représentation adéquate des femmes et des groupes minoritaires.** Ce partenariat concerne les autorités publiques régionales, locales et autres, ainsi que d'autres organismes appropriés, y compris ceux qui sont responsables de l'environnement et de la promotion de l'égalité entre les hommes et les femmes, les partenaires économiques et sociaux et les autres organismes compétents. Les partenaires concernés devraient participer à la préparation de contrats de partenariat ainsi qu'à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation de la programmation.

Amendement

- (22) Afin de garantir une valeur ajoutée importante, il importe de renforcer le partenariat entre la Commission, les **autorités des États membres et les différents types de partenaires** au moyen de dispositions prévoyant la participation de **ces acteurs, y compris des partenaires sociaux concernés**, dans le plein respect des compétences institutionnelles des États membres. Ce partenariat concerne les autorités publiques régionales, locales et autres, ainsi que d'autres organismes appropriés, y compris ceux qui sont responsables de l'environnement et de la promotion de l'égalité entre les hommes et les femmes, les partenaires économiques et sociaux, **le secteur de la pêche** et les autres organismes compétents. **Compte tenu de la particularité du secteur de la pêche, il conviendrait de veiller à la participation de partenaires économiques et sociaux qui représentent les différents sous-secteurs et niveaux territoriaux, les organismes de recherche scientifique et les réseaux nationaux et régionaux de groupes d'action locale de la pêche (GALP). Il convient de veiller tout particulièrement à assurer une représentation adéquate des femmes et des groupes minoritaires.** Les partenaires concernés devraient participer à la préparation de contrats de partenariat ainsi qu'à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation de la programmation.

Amendement 31
Proposition de règlement
Considérant 24

Texte proposé par la Commission

- (24) Il y a lieu, pour la Commission, de procéder à la ventilation annuelle par État membre des crédits d'engagement disponibles selon des critères objectifs et transparents; ces critères devraient inclure l'historique des dotations accordées en vertu du règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil ainsi que l'historique de consommation dans le cadre du règlement (CE) n° 861/2006 du Conseil

Amendement

- (Ne concerne pas la version française.)

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 32
Proposition de règlement
Considérant 25

Texte proposé par la Commission

- (25) Le respect de certaines conditions ex ante est primordial dans le contexte de la PCP, principalement en ce qui concerne, d'une part, la présentation d'un plan stratégique national pluriannuel sur l'aquaculture et, d'autre part, la capacité administrative avérée de respecter les exigences en matière de données pour la gestion de la pêche et de faire respecter les dispositions en vigueur grâce à un régime de contrôle, d'inspection et d'exécution mis en place au niveau de l'Union.

Amendement

- (25) Le respect de certaines conditions ex ante est primordial dans le contexte de la PCP, principalement en ce qui concerne, d'une part, la présentation d'un plan stratégique national pluriannuel sur l'aquaculture et, d'autre part, la capacité administrative avérée de respecter les exigences en matière de données pour la gestion de la pêche et de faire respecter les dispositions en vigueur grâce à un régime de contrôle, d'inspection et d'exécution mis en place au niveau de l'Union, **ainsi que d'assurer l'application du droit de l'Union relatif aux conditions de travail, en particulier celui concernant la sécurité, la santé, l'éducation et la formation.**

Amendement 33
Proposition de règlement
Considérant 26

Texte proposé par la Commission

- (26) Conformément à l'objectif de simplification, toutes les activités du FEAMP relevant de la gestion partagée, y compris le contrôle et la collecte de données, devraient être regroupées dans un programme opérationnel unique pour chaque État membre, conformément à sa structure nationale. L'exercice de programmation couvre la période allant du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2020. Il convient que chaque État membre prépare un programme opérationnel unique. Chaque programme devrait définir une stratégie pour atteindre des objectifs liés aux priorités de l'Union pour le FEAMP ainsi qu'une sélection de mesures. Il importe que la programmation soit à la fois conforme aux priorités de l'Union et adaptée aux contextes nationaux, tout en étant complémentaire des autres politiques de l'Union, **notamment la politique de développement rural et la politique de cohésion.**

Amendement

- (26) Conformément à l'objectif de simplification, toutes les activités du FEAMP relevant de la gestion partagée, y compris le contrôle et la collecte de données, devraient être regroupées dans un programme opérationnel unique pour chaque État membre, conformément à sa structure nationale. L'exercice de programmation couvre la période allant du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2020. Il convient que chaque État membre prépare un programme opérationnel unique. Chaque programme devrait définir une stratégie pour atteindre des objectifs liés aux priorités de l'Union pour le FEAMP ainsi qu'une sélection de mesures. Il importe que la programmation soit à la fois conforme aux priorités de l'Union et adaptée aux contextes nationaux **et régionaux, notamment aux spécificités des régions ultrapériphériques**, tout en étant complémentaire des autres politiques de l'Union, **mais que le système actuel de gestion et de contrôle soit maintenu, de sorte à ne pas générer de surcoûts ni de retard dans la mise en œuvre des programmes.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 34
Proposition de règlement
Considérant 30

Texte proposé par la Commission

- (30) Il importe que les États membres élaborent la section sur la collecte de données du programme opérationnel conformément à un programme pluriannuel de l'Union. Afin de s'adapter aux besoins spécifiques des activités de collecte de données, il y a lieu que les États membres élaborent un plan de travail annuel faisant chaque année l'objet d'une adaptation effectuée sous la conduite de la Commission et soumise à son approbation.

Amendement

- (30) Il importe que les États membres élaborent la section sur la collecte de données du programme opérationnel conformément à un programme pluriannuel de l'Union. Afin de s'adapter aux besoins spécifiques des activités de collecte **et de gestion** de données, il y a lieu que les États membres élaborent un plan de travail annuel faisant chaque année l'objet d'une adaptation effectuée sous la conduite de la Commission et soumise à son approbation.

Amendement 35
Proposition de règlement
Considérant 31

Texte proposé par la Commission

- (31) Pour renforcer la compétitivité et la performance économique des activités de pêche, il est essentiel d'encourager l'innovation et l'entrepreneuriat. Le FEAMP devrait donc soutenir les opérations innovantes et le développement de l'activité économique.

Amendement

- (31) Pour renforcer la compétitivité et la performance économique des activités de pêche, il est essentiel d'encourager l'innovation et l'entrepreneuriat. Le FEAMP devrait donc soutenir les opérations innovantes et le développement **durable d'un point de vue écologique** de l'activité économique, **conformément au principe de précaution et à une approche fondée sur les écosystèmes**.

Amendement 36
Proposition de règlement
Considérant 31 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (31 bis) **En raison de la tourmente économique de ces dernières années provoquée par la crise financière, de nombreux jeunes rencontrent des difficultés à obtenir le financement nécessaire pour intégrer le secteur de la pêche. Le FEAMP devrait donc s'employer en particulier à aider les jeunes à intégrer ce secteur, notamment en contribuant au démarrage de nouvelles entreprises.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 37
Proposition de règlement
Considérant 32

Texte proposé par la Commission

- (32) L'investissement dans le capital humain est également primordial pour améliorer la compétitivité et la performance économique des activités relatives à la pêche et au milieu maritime. Il importe donc que le FEAMP encourage l'apprentissage tout au long de la vie, la coopération entre scientifiques et pêcheurs favorisant la diffusion des connaissances ainsi que les services de conseil contribuant à améliorer la performance et la compétitivité globales des opérateurs.

Amendement

- (32) L'investissement dans le capital humain est également primordial pour améliorer la compétitivité et la performance économique des activités relatives à la pêche et au milieu maritime. Il importe donc que le FEAMP encourage la formation professionnelle (qui devrait cibler, outre les questions techniques, les connaissances en matière de gestion durable de la pêche et de traitement adéquat du poisson, nécessaires pour accroître la rentabilité), l'amélioration des conditions de santé, de sécurité et d'hygiène au travail, l'apprentissage tout au long de la vie, la coopération entre scientifiques et pêcheurs favorisant la diffusion des connaissances ainsi que les services de conseil contribuant à améliorer la performance et la compétitivité globales des opérateurs. **Il importe en outre que le FEAMP encourage la relève des générations et le rajeunissement de cette catégorie professionnelle, à travers la création de mécanismes spécifiques qui favorisent l'accès des jeunes à ce secteur, ce qui passe nécessairement par une valorisation du métier de pêcheur, par la garantie de meilleures conditions de sécurité, de santé et de bien-être à bord, par le renforcement des capacités et la formation professionnelle, ainsi que par l'accroissement des revenus.**

Amendement 38
Proposition de règlement
Considérant 32 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (32 bis) **Le FEAMP devrait soutenir la pêche artisanale pour résoudre les problèmes spécifiques de cette catégorie et défendre une gestion de proximité et durable des zones de pêche concernées, ainsi que le développement des communautés côtières.**

Amendement 39
Proposition de règlement
Considérant 32 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (32 ter) **Considérant les difficultés d'accès des entreprises de petite taille aux aides communautaires, le FEAMP devrait encourager le déploiement de projets collectifs et soutenir l'assistance technique aux porteurs de ces projets.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 40
Proposition de règlement
Considérant 32 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32 quater) *Le FEAMP devrait soutenir une gestion de proximité, durable, de la pêche et le développement des communautés côtières.*

Amendement 41
Proposition de règlement
Considérant 32 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(32 quinquies) *Le FEAMP devrait encourager l'implication des petites structures de production de la pêche artisanale et côtière et de la pêche en eaux intérieures dans l'élaboration de projets collectifs et fournir une assistance technique aux porteurs de ces projets.*

Amendement 42
Proposition de règlement
Considérant 33

Texte proposé par la Commission

Amendement

(33) En reconnaissance du rôle important joué par les conjoints de pêcheurs indépendants dans la petite pêche côtière, il convient que le FEAMP soutienne la formation et la mise en réseau contribuant à leur développement professionnel et leur donnant les moyens de mieux exécuter les tâches accessoires qui leur incombent traditionnellement.

(33) En reconnaissance du rôle important joué par les conjoints de pêcheurs indépendants dans la petite pêche côtière, il convient que le FEAMP soutienne la formation **continue** et la mise en réseau contribuant à leur développement professionnel et leur donnant les moyens de mieux exécuter les tâches accessoires qui leur incombent traditionnellement **ou les autres tâches découlant de la diversification des activités de pêche.**

Amendement 43
Proposition de règlement
Considérant 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(33 bis) *Le FEAMP devrait soutenir le dialogue social aux niveaux européen, national, régional et local en impliquant les partenaires sociaux et en renforçant la capacité d'organisation de ces derniers.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 44
Proposition de règlement
Considérant 33 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(33 ter) *Les opérateurs d'activités auxiliaires de la pêche et de l'aquaculture désignées comme telles par les États membres (telles que celles exercées par les filetiers, les fournisseurs d'appâts, les emballeurs et d'autres personnes au service direct des pêcheurs) devraient pouvoir recevoir un soutien du FEAMP pour parvenir à développer leur activité nécessaire qui contribue à l'amélioration du fonctionnement du secteur.*

Amendement 45
Proposition de règlement
Considérant 34

Texte proposé par la Commission

Amendement

(34) Compte tenu de **la faible représentation** des pêcheurs de la **petite** pêche côtière **dans le dialogue social**, le FEAMP devrait soutenir les organisations promouvant ce **dialogue** dans les enceintes appropriées.

(34) Compte tenu de **l'importance sociale et territoriale** des pêcheurs de la pêche côtière, le FEAMP devrait soutenir les organisations promouvant **le dialogue social dans ce secteur** dans les enceintes appropriées.

Amendement 46
Proposition de règlement
Considérant 34 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(34 bis) *Il convient de soutenir le développement et la mise en œuvre de plans pluriannuels (articles 9 à 11 du règlement sur la politique commune de la pêche).*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 47
Proposition de règlement
Considérant 35

Texte proposé par la Commission

- (35) **Compte tenu du potentiel de la diversification pour les pêcheurs de la petite pêche côtière et de leur rôle essentiel dans les communautés côtières**, le FEAMP devrait contribuer à la **diversification** en finançant la création d'entreprises et **les investissements au réaménagement des navires**, ainsi que la formation nécessaire pour acquérir **des** compétences professionnelles **dans le domaine concerné en dehors des activités de pêche**.

Amendement

- (35) Le FEAMP devrait contribuer à la **création d'emplois** en finançant la création d'entreprises **dans le secteur de la pêche et le développement d'activités complémentaires liées à l'activité de pêche**, ainsi que la formation nécessaire pour acquérir **les** compétences professionnelles **adéquates**.

Amendement 48
Proposition de règlement
Considérant 35 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

- (35 bis) **Afin d'assurer le renouvellement des générations dans le secteur de la pêche, il importe que le FEAMP favorise l'installation des jeunes, notamment à travers des primes aux jeunes pêcheurs qui acquièrent pour la première fois la propriété d'un navire.**

Amendement

Amendement 49
Proposition de règlement
Considérant 35 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

- (35 ter) **Il convient de rappeler que l'Organisation internationale du travail considère la pêche comme une profession dangereuse par rapport à d'autres métiers et que différentes conventions et recommandations ont été formulées ou adoptées dans le cadre de cette organisation afin de promouvoir des conditions de travail décentes pour les pêcheurs. Les principes visés dans ces conventions et recommandations devraient servir de critères fondamentaux afin de déterminer l'utilisation des ressources du FEAMP.**

Amendement

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 50
Proposition de règlement
Considérant 36

Texte proposé par la Commission

(36) Afin de répondre aux besoins en matière de santé et de sécurité à bord, le FEAMP devrait soutenir les investissements relatifs à la sécurité et à l'hygiène à bord.

Amendement

(36) Afin de répondre aux besoins en matière de santé et de sécurité à bord, le FEAMP devrait soutenir les investissements relatifs à la sécurité et à l'hygiène à bord ***ainsi qu'à l'amélioration des conditions d'habitabilité des navires.***

Amendement 51
Proposition de règlement
Considérant 37

Texte proposé par la Commission

(37) ***Du fait de l'établissement des systèmes de concessions de pêche transférables prévus à l'article 27 du [règlement PCP] et afin d'aider les États membres à mettre en œuvre ces nouveaux systèmes, il convient que le FEAMP accorde des aides visant le renforcement des capacités et l'échange des meilleures pratiques.***

Amendement

supprimé

Amendement 52
Proposition de règlement
Considérant 37 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(37 bis) ***En reconnaissance de l'importance du patrimoine maritime, le FEAMP devrait soutenir l'investissement dans la protection et la sauvegarde de ce patrimoine maritime et de l'artisanat traditionnel correspondant.***

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 53
Proposition de règlement
Considérant 38

Texte proposé par la Commission

Amendement

(38) *L'introduction des systèmes de concessions de pêche transférables devrait rendre le secteur plus compétitif. Il pourrait donc se révéler nécessaire de créer de nouvelles opportunités professionnelles en dehors des activités de pêche. De ce fait, il importe que le FEAMP encourage la diversification et la création d'emplois dans les communautés de pêche, notamment en favorisant le démarrage d'entreprises et la réaffectation des navires de la petite pêche côtière à des activités maritimes autres que la pêche. Cette dernière opération semble appropriée car les navires de la petite pêche côtière ne sont pas couverts par les systèmes de concessions de pêche transférables.*

supprimé

Amendement 54
Proposition de règlement
Considérant 38 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(38 bis) *En outre, conformément à l'objectif de création d'emplois inclus dans la stratégie Europe 2020, le FEAMP devrait prévoir des ressources pour faciliter l'adoption de mesures destinées à créer des emplois et à améliorer le niveau d'emploi dans toute la chaîne du secteur de la pêche, depuis le secteur de la capture et l'aquaculture jusqu'aux industries de transformation et de commercialisation.*

Amendement 55
Proposition de règlement
Considérant 38 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(38 ter) *Pour que la pêche devienne un secteur durable à l'avenir, il est important que le FEAMP encourage la création d'emplois dans les communautés de pêche, en particulier en soutenant le lancement de nouvelles initiatives entrepreneuriales et en aidant les jeunes à accéder aux professions liées au domaine de la pêche.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 56
Proposition de règlement
Considérant 39

Texte proposé par la Commission

Amendement

(39) *La politique commune de la pêche a pour objectif d'assurer une exploitation durable des stocks halieutiques. La surcapacité a été pointée du doigt comme une des principales causes de la surpêche. Il est donc primordial d'adapter la flotte de pêche de l'Union aux ressources disponibles. Les mesures d'aide publique, telles que l'arrêt temporaire ou définitif des activités de pêche et les programmes de démolition des navires, n'ont pas permis d'éliminer la surcapacité. Le FEAMP soutiendra donc la mise en place et la gestion de systèmes de concessions de pêche transférables visant la réduction de la surcapacité et l'amélioration de la performance économique et de la rentabilité des opérateurs concernés.*

supprimé

Amendement 57
Proposition de règlement
Considérant 40

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40) *La surcapacité étant une des principales causes de la surpêche, il est nécessaire de prendre des mesures en vue d'adapter la flotte de pêche de l'Union aux ressources disponibles; dans ce contexte, le FEAMP devrait soutenir la mise en place, la modification et la gestion des systèmes de concessions de pêche transférables introduits par la PCP en tant qu'instruments de gestion destinés à réduire la surcapacité.*

supprimé

Amendement 59
Proposition de règlement
Considérant 40 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 bis) *Il conviendrait de geler ou de réduire les fonds du FEAMP des États membres qui ne respectent pas leurs obligations en matière de collecte et de transmission de données ou qui ne communiquent pas la capacité de pêche réelle de leur flotte.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 60
Proposition de règlement
Considérant 40 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 ter) Afin de garantir le respect par les États membres des plafonds de capacité de pêche établis à l'annexe II du [règlement (UE) n° .../... relatif à la politique commune de la pêche], il convient d'autoriser la Commission à suspendre tout ou partie des paiements et des engagements pour les programmes opérationnels des États membres qui ne respecteraient pas leurs plafonds de capacité, à la lumière d'un examen réalisé trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement 61
Proposition de règlement
Considérant 40 quaters (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 quater) Il conviendrait de geler ou de réduire les fonds du FEAMP des États membres qui ne respectent pas leurs obligations en matière de collecte et de transmission de données ou qui ne communiquent pas leur flotte et leur capacité de pêche réelles.

Amendement 62
Proposition de règlement
Considérant 40 quinquies (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(40 quinquies) Afin de préserver les revenus des pêcheurs, il convient que le FEAMP contribue à des fonds de mutualisation couvrant les pertes dues à des catastrophes naturelles, à des phénomènes climatiques défavorables, à des accidents environnementaux ou sanitaires ou à des hausses brutales et conjoncturelles du prix du carburant.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 63
Proposition de règlement
Considérant 41

Texte proposé par la Commission

(41) Il est primordial d'intégrer les préoccupations environnementales dans le FEAMP et de soutenir la mise en œuvre de mesures de conservation au titre de la PCP en tenant toutefois compte des conditions diverses existant dans les eaux de l'Union. À cette fin, il est essentiel d'élaborer une approche régionalisée des mesures de conservation.

Amendement

(41) Il est primordial d'intégrer les préoccupations environnementales dans le FEAMP et de soutenir la mise en œuvre de mesures de conservation au titre de la PCP en tenant toutefois compte des conditions diverses existant dans les eaux de l'Union. À cette fin, il est essentiel d'élaborer une approche régionalisée des mesures de conservation, **au moyen d'une approche pluriannuelle de la gestion de la pêche, établissant en priorité des plans pluriannuels qui reflètent les particularités biologiques des différentes espèces et la spécificité des différentes zones de pêche.**

Amendement 64
Proposition de règlement
Considérant 41 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(41 bis) Il est primordial d'atténuer l'incidence négative du changement climatique sur les écosystèmes côtiers et marins. Le FEAMP devrait soutenir les investissements visant à réduire la contribution du secteur de la pêche aux émissions de gaz à effet de serre, ainsi que les projets visant à protéger et à restaurer les herbiers marins et les zones humides côtières, qui représentent des puits de carbone majeurs.

Amendement 65
Proposition de règlement
Considérant 42

Texte proposé par la Commission

(42) De même, le FEAMP devrait contribuer à réduire les effets de la pêche sur le milieu marin, **notamment en encourageant l'éco-innovation**, l'utilisation d'engins et d'équipements plus sélectifs ainsi que des mesures visant à protéger et à rétablir la biodiversité et les écosystèmes marins, ainsi que les services qu'ils fournissent, conformément à la stratégie de biodiversité de l'UE à l'horizon 2020.

Amendement

(42) De même, le FEAMP devrait contribuer à réduire les effets **négatifs** de la pêche sur le milieu marin **et les émissions de gaz à effet de serre, encourager** l'utilisation d'engins et d'équipements plus sélectifs **et contribuer au développement de navires moins énergivores. Le FEAMP devrait notamment encourager l'éco-innovation sur les coques, les moteurs et les engins de pêche**, ainsi que des mesures visant à protéger et à rétablir la biodiversité et les écosystèmes marins, ainsi que les services qu'ils fournissent, conformément à la stratégie de biodiversité de l'UE à l'horizon 2020 **et aux grands objectifs de la stratégie Europe 2020 en matière de changement climatique.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 66**Proposition de règlement****Considérant 42 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 bis) *Pour contribuer à une évolution favorable des stocks et maintenir l'activité de la pêche en dehors de la période de fermeture, le FEAMP devrait pouvoir soutenir la mise en place de périodes de fermeture biologique à certaines phases critiques du cycle des espèces, si elles s'avèrent nécessaires pour une exploitation durable des ressources halieutiques.*

Amendement 67**Proposition de règlement****Considérant 42 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(42 ter) *Afin de réduire autant que possible l'incidence de la pêche sur les écosystèmes marins, le FEAMP devrait soutenir la mise en place, la gestion, le suivi et le contrôle d'un réseau cohérent de zones de reconstitution des stocks de poissons.*

Amendement 69**Proposition de règlement****Considérant 43 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(43 bis) *En reconnaissance des risques liés aux investissements dans les activités de pêche, il convient que le FEAMP contribue à la sécurité de l'activité économique en couvrant l'accès à l'assurance des aléas de production et donc en préservant les revenus des producteurs en cas de pertes de production exceptionnelles dues notamment à des catastrophes naturelles, à des phénomènes climatiques défavorables, à des brusques changements de la qualité des eaux, à des maladies ou des infestations de parasites et à la destruction des outils de production.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 70
Proposition de règlement
Considérant 44

Texte proposé par la Commission

(44) En reconnaissance de l'importance des ports de pêche, des sites de débarquement et des abris, il y a lieu que le FEAMP soutienne les investissements correspondants, notamment pour améliorer l'efficacité énergétique, la protection environnementale, la qualité des produits débarqués, ainsi que la sécurité et les conditions de travail.

Amendement

(44) En reconnaissance de l'importance des ports de pêche, ***des halles de criée***, des sites de débarquement et des abris, il y a lieu que le FEAMP soutienne les investissements correspondants, notamment pour améliorer l'efficacité énergétique, la protection environnementale, la qualité des produits débarqués, ainsi que la sécurité et les conditions de travail.

Amendement 71
Proposition de règlement
Considérant 44 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

(44 bis) ***Afin de valoriser la pêche artisanale et côtière, il convient que les États membres annexent à leur programme opérationnel un plan d'action pour le développement, la compétitivité et la durabilité de la pêche artisanale et côtière.***

Amendement

Amendement 72
Proposition de règlement
Considérant 44 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

(44 ter) ***Le FEAMP devrait soutenir la mise en place d'un réseau cohérent de zones de reconstitution des stocks de poissons dans lesquelles toutes les activités de pêche sont interdites, qui inclue les zones importantes pour la productivité de la pêche, en particulier les zones d'alevinage, de frai et d'élevage des stocks de poissons.***

Amendement

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 73

Proposition de règlement

Considérant 44 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(44 quater) *Il convient d'adapter certaines dispositions du FEAMP aux régions ultrapériphériques, tout en poursuivant l'objectif principal d'une pêche et d'une aquaculture durables et responsables. Le FEAMP devrait prendre particulièrement en compte les retards de développement dans certaines de ces régions au niveau de l'évaluation des ressources, des infrastructures, de l'organisation collective et des suivis de l'activité et de la production. Il convient dès lors que le FEAMP permette d'assurer la modernisation de la filière, notamment en termes d'infrastructures, ainsi que le renouvellement et la modernisation des outils de production, tout en tenant compte de la réalité de chacun des bassins maritimes des régions ultrapériphériques et des disponibilités de la ressource.*

Amendement 74

Proposition de règlement

Considérant 45

Texte proposé par la Commission

Amendement

(45) Il est vital pour l'Union d'établir un équilibre durable entre les ressources d'eau douce et leur exploitation; **il convient donc, pour tenir** dûment compte des incidences environnementales tout en préservant la viabilité économique de ces secteurs, de prévoir des dispositions appropriées en faveur de la pêche dans les eaux intérieures.

(45) Il est vital pour l'Union d'établir un équilibre durable entre les ressources d'eau douce et leur exploitation, **étant donné que les bassins hydrographiques, les estuaires et les lagunes côtières constituent des habitats privilégiés pour la reproduction et qu'ils servent d'écloseries aux juvéniles de nombreuses espèces piscicoles, en tenant** dûment compte des incidences environnementales, tout en préservant la viabilité économique de ces secteurs; **il convient donc** de prévoir des dispositions appropriées en faveur de la pêche dans les eaux intérieures.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 75
Proposition de règlement
Considérant 46

Texte proposé par la Commission

(46) Conformément à la stratégie de la Commission pour le développement durable de l'aquaculture européenne, aux objectifs de la PCP et à la stratégie Europe 2020, le FEAMP devrait encourager le développement durable de l'industrie aquacole, du point de vue environnemental, économique et social.

Amendement

(46) Conformément à la stratégie de la Commission pour le développement durable de l'aquaculture européenne, aux objectifs de la PCP et à la stratégie Europe 2020, le FEAMP devrait encourager le développement durable de l'industrie aquacole, du point de vue environnemental, économique et social, **en mettant particulièrement l'accent sur la promotion de l'éco-innovation, la réduction de la dépendance à la farine et à l'huile de poisson, l'amélioration du bien-être des organismes d'élevage et la promotion de l'aquaculture biologique en circuit fermé.**

Amendement 76
Proposition de règlement
Considérant 46 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(46 bis) **En raison de l'incidence potentielle sur les populations marines sauvages des évasions d'animaux d'élevage depuis les sites d'aquaculture, le FEAMP ne devrait pas fournir d'incitation à l'élevage d'espèces exotiques ou d'organismes génétiquement modifiés.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 77
Proposition de règlement
Considérant 47

Texte proposé par la Commission

- (47) L'aquaculture contribue à la croissance et à l'emploi dans les régions côtières et rurales. Il est donc essentiel que le FEAMP soit accessible aux entreprises aquacoles, **notamment aux PME**, et qu'il contribue à l'établissement de nouveaux aquaculteurs. En vue de renforcer la compétitivité et la performance économique des activités aquacoles, il est primordial d'encourager l'innovation et l'entrepreneuriat. Le FEAMP devrait donc soutenir les opérations innovantes et le développement d'entreprises, **notamment en ce qui concerne** l'aquaculture non alimentaire et off-shore.

Amendement

- (47) L'aquaculture contribue à la croissance et à l'emploi dans les régions côtières et rurales. Il est donc essentiel que le FEAMP soit accessible aux entreprises aquacoles, **quelle que soit leur taille**, et qu'il contribue à l'établissement de nouveaux aquaculteurs. En vue de renforcer la compétitivité et la performance économique des activités aquacoles, il est primordial d'encourager l'innovation et l'entrepreneuriat. Le FEAMP devrait donc soutenir les opérations innovantes et le développement d'entreprises **aquacoles en général, y compris** l'aquaculture non alimentaire et off-shore.

Amendement 78
Proposition de règlement
Considérant 48

Texte proposé par la Commission

- (48) Il a été démontré que l'association de nouvelles formes de revenus aux activités aquacoles apporte une valeur ajoutée aux fins du développement d'entreprises. Le FEAMP devrait donc favoriser les activités complémentaires exercées en dehors de l'aquaculture, telles que le tourisme de la pêche à la ligne et les activités pédagogiques ou environnementales.

Amendement

- (48) Il a été démontré que l'association de nouvelles formes de revenus aux activités aquacoles apporte une valeur ajoutée aux fins du développement d'entreprises. Le FEAMP devrait donc favoriser les activités complémentaires exercées en dehors de l'aquaculture, telles que le tourisme de la pêche à la ligne, **le tourisme aquacole en vue de faire connaître le secteur aquacole et ses produits** et les activités pédagogiques ou environnementales.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 79
Proposition de règlement
Considérant 49

Texte proposé par la Commission

(49) Les entreprises aquacoles ont également la possibilité d'augmenter leurs revenus en apportant une valeur ajoutée à leurs produits grâce à la transformation et à la commercialisation de leur propre production ou grâce à l'introduction de nouvelles espèces ayant de bonnes perspectives commerciales et permettant de diversifier leur production.

Amendement

(49) Les entreprises aquacoles ont également la possibilité d'augmenter leurs revenus en apportant une valeur ajoutée à leurs produits grâce à la transformation et à la commercialisation de leur propre production ou grâce à l'introduction de nouvelles espèces **biologiquement compatibles avec les espèces existantes**, ayant de bonnes perspectives commerciales et permettant de diversifier leur production.

Amendement 80
Proposition de règlement
Considérant 50

Texte proposé par la Commission

(50) Compte tenu de la nécessité de repérer les secteurs offrant le meilleur potentiel de développement de l'aquaculture au regard de l'accès aux eaux et à l'espace, le FEAMP devrait soutenir les autorités nationales dans leurs choix stratégiques au niveau national.

Amendement

(50) Compte tenu de la nécessité de repérer les secteurs **géographiques** offrant le meilleur potentiel de développement de l'aquaculture au regard de l'accès aux eaux et à l'espace **et de l'importance de développer une approche de précaution pour garantir la durabilité des élevages**, le FEAMP devrait soutenir les autorités nationales dans leurs choix stratégiques au niveau national **et les autorités régionales pour leurs déclinaisons régionales**.

Amendement 81
Proposition de règlement
Considérant 51

Texte proposé par la Commission

(51) L'investissement dans le capital humain est également primordial pour améliorer la compétitivité et la performance économique des activités aquacoles. Il importe donc que le FEAMP encourage l'apprentissage tout au long de la vie et la mise en réseau favorisant la diffusion des connaissances **ainsi que** les services de conseil **contribuant à améliorer la performance** et la compétitivité **globales** des opérateurs.

Amendement

(51) L'investissement dans le capital humain est également primordial pour améliorer la compétitivité et la performance économique des activités aquacoles. Il importe donc que le FEAMP encourage l'apprentissage tout au long de la vie et la mise en réseau favorisant la diffusion **et l'échange** des connaissances **et des bonnes pratiques, par l'intermédiaire de tous** les services de conseil **compétents par matières disponibles, y compris les associations professionnelles, afin qu'elles puissent contribuer à l'amélioration des performances globales** et de la compétitivité des opérateurs.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 82
Proposition de règlement
Considérant 51 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(51 bis) *Compte tenu de la nécessité de repérer les secteurs offrant le meilleur potentiel de développement de l'aquaculture au regard de l'accès aux eaux et à l'espace, le FEAMP devrait soutenir les autorités nationales et régionales dans leurs choix stratégiques, en particulier en ce qui concerne la définition et la cartographie des zones pouvant être considérées comme étant les plus adaptées au développement de l'aquaculture, en tenant compte, le cas échéant, du processus de planification de l'espace maritime.*

Amendement 83
Proposition de règlement
Considérant 52

Texte proposé par la Commission

Amendement

(52) Afin de promouvoir une aquaculture durable du point de vue environnemental, le FEAMP devrait soutenir des activités aquacoles très respectueuses de l'environnement, la conversion des entreprises aquacoles **au management environnemental**, l'utilisation de systèmes d'audit et la conversion à l'aquaculture biologique. Dans le même ordre d'idées, le FEAMP devrait également favoriser l'aquaculture fournissant des services environnementaux **particuliers**.

(52) Afin de promouvoir une aquaculture durable du point de vue environnemental, **social et économique**, le FEAMP devrait soutenir des activités aquacoles très respectueuses de l'environnement, la conversion des entreprises aquacoles **à la gestion durable**, l'utilisation de systèmes d'audit et la conversion à l'aquaculture biologique. Dans le même ordre d'idées, le FEAMP devrait également favoriser l'aquaculture fournissant des services environnementaux **et des services d'intérêt général**.

Amendement 84
Proposition de règlement
Considérant 53

Texte proposé par la Commission

Amendement

(53) Compte tenu de l'importance de la protection du consommateur, le FEAMP devrait assurer un soutien adéquat aux aquaculteurs afin d'éviter et de réduire les risques pour la santé publique et animale pouvant découler de l'élevage aquacole.

(53) Compte tenu de l'importance de la protection du consommateur, le FEAMP devrait assurer un soutien adéquat aux aquaculteurs afin d'éviter et de réduire les risques pour la santé publique et animale pouvant découler de l'élevage aquacole, **notamment au moyen de programmes visant à réduire la dépendance des activités aquacoles aux produits vétérinaires**.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 85
Proposition de règlement
Considérant 53 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(53 bis) *Le FEAMP devrait soutenir la mise en place d'un réseau cohérent de zones de reconstitution des stocks de poissons, qui inclue les zones importantes pour la productivité de la pêche, en particulier les zones d'alevinage, de frai et d'élevage des stocks de poissons, et dans lesquelles toutes les activités de pêche sont interdites.*

Amendement 86
Proposition de règlement
Considérant 54

Texte proposé par la Commission

Amendement

(54) En reconnaissance du risque lié aux investissements dans les activités aquacoles, il convient que le FEAMP contribue à la sécurité de l'activité économique en couvrant l'accès à l'assurance des élevages et donc en préservant les revenus des producteurs en cas de pertes de production exceptionnelles dues notamment à des catastrophes naturelles, à des phénomènes climatiques défavorables, à des brusques changements de la qualité des eaux, à des maladies ou des infestations de parasites et à la destruction des installations de production.

(54) En reconnaissance du risque lié aux investissements dans les activités aquacoles, il convient que le FEAMP contribue à la sécurité de l'activité économique en couvrant l'accès à l'assurance des élevages **ou en favorisant le développement de fonds de mutualisation**, et donc en préservant les revenus des producteurs en cas de pertes de production exceptionnelles dues notamment à des catastrophes naturelles, à des phénomènes climatiques défavorables, à des brusques changements de la qualité des eaux, à des maladies ou des infestations de parasites et à la destruction des installations de production.

Amendement 87
Proposition de règlement
Considérant 55

Texte proposé par la Commission

Amendement

(55) Étant donné que l'approche du développement local fondée sur les acteurs locaux a, depuis un certain nombre d'années, fait la preuve de son utilité pour favoriser le développement des **zones tributaires de la** pêche et **des zones** rurales en tenant pleinement compte des besoins multisectoriels en matière de développement endogène, il convient de maintenir et de renforcer le soutien apporté.

(55) Étant donné que l'approche du développement local fondée sur les acteurs locaux a, depuis un certain nombre d'années, fait la preuve de son utilité pour favoriser le développement des **communautés de** pêche et rurales en tenant pleinement compte des besoins multisectoriels en matière de développement endogène, il convient de maintenir et de renforcer le soutien apporté.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 88**Proposition de règlement****Considérant 56***Texte proposé par la Commission*

- (56) Dans les zones tributaires de la pêche, le développement local conduit par les acteurs locaux devrait encourager les approches innovantes destinées à créer de la croissance et des emplois, notamment en augmentant la valeur des produits de la pêche et en diversifiant l'économie locale pour l'orienter vers de nouvelles activités économiques, y compris celles offertes par la «croissance bleue» et les secteurs maritimes plus vastes.

Amendement

- (56) Dans les zones tributaires de la pêche, le développement local conduit par les acteurs locaux devrait encourager les approches innovantes destinées à créer de la croissance et des emplois, notamment en augmentant la valeur des produits de la pêche et en diversifiant l'économie locale pour l'orienter **également** vers de nouvelles activités économiques, y compris celles offertes par la «croissance bleue» et les secteurs maritimes plus vastes.

Amendement 89**Proposition de règlement****Considérant 57***Texte proposé par la Commission*

- (57) Il convient que le développement durable des zones tributaires de la pêche contribue aux objectifs de la stratégie UE 2020 visant à favoriser l'inclusion sociale et la réduction de la pauvreté et à encourager l'innovation au niveau local, ainsi qu'à l'objectif de cohésion territoriale, qui est une des principales priorités du traité de Lisbonne.

Amendement

- (57) Il convient que le développement durable des zones tributaires de la pêche contribue aux objectifs de la stratégie UE 2020 visant à favoriser l'inclusion sociale et la réduction de la pauvreté, **à améliorer les taux d'emploi** et à encourager l'innovation au niveau local, **y compris l'innovation sociale**, ainsi qu'à l'objectif de cohésion territoriale, qui est une des principales priorités du traité de Lisbonne.

Amendement 90**Proposition de règlement****Considérant 58***Texte proposé par la Commission*

- (58) Le développement local conduit par les acteurs locaux devrait être mis en œuvre selon une approche ascendante par les partenariats locaux, composés de représentants des secteurs public, privé et civil et reflétant fidèlement la société locale; ces acteurs locaux sont les mieux placés pour élaborer et mettre en œuvre des stratégies de développement local multisectorielles intégrées répondant aux besoins de leurs zones locales tributaires de la pêche. Afin de garantir la représentativité des groupes d'action locaux, il importe **qu'aucun groupe d'intérêt particulier ne possède plus de 49 % des droits de vote** dans les organes décisionnels.

Amendement

- (58) Le développement local conduit par les acteurs locaux devrait être mis en œuvre selon une approche ascendante par les partenariats locaux, composés de représentants des secteurs public, privé et civil et reflétant fidèlement la société locale; ces acteurs locaux sont les mieux placés pour élaborer et mettre en œuvre des stratégies de développement local multisectorielles intégrées répondant aux besoins de leurs zones locales tributaires de la pêche. Afin de garantir la représentativité des groupes d'action locaux **et que l'action de ces groupes réponde aux enjeux des secteurs pêche et aquaculture**, il importe **que les pêcheurs et/ou aquaculteurs soient majoritaires parmi les acteurs économiques représentés** dans les organes décisionnels.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 91

Proposition de règlement

Considérant 60

Texte proposé par la Commission

(60) Il convient que le soutien apporté aux zones tributaires de la pêche dans le cadre du FEAMP soit coordonné avec le soutien au développement local provenant d'autres Fonds de l'Union et qu'il couvre tous les aspects de la préparation et de la mise en œuvre des stratégies de développement local et des opérations des groupes d'action locaux ainsi que les coûts d'animation de la zone locale et les frais de fonctionnement du partenariat local.

Amendement

(60) Il convient que le soutien apporté aux zones tributaires de la pêche dans le cadre du FEAMP soit coordonné avec le soutien au développement local provenant d'autres Fonds de l'Union et qu'il couvre tous les aspects de la préparation et de la mise en œuvre des stratégies de développement local et des opérations des groupes d'action locaux ainsi que les coûts d'animation de la zone locale et les frais de fonctionnement du partenariat local. **Ce soutien devrait inclure la possibilité d'accès à de l'assistance technique, notamment d'ingénierie financière, pour le montage de projets de développement local, en particulier pour la pêche artisanale et côtière et la pêche en eaux intérieures.**

Amendement 92

Proposition de règlement

Considérant 61

Texte proposé par la Commission

(61) Afin d'assurer la viabilité de la pêche et de l'aquaculture dans un marché extrêmement compétitif, il est nécessaire de prévoir des dispositions de soutien à la mise en œuvre du [règlement (UE) n° portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture] ainsi qu'aux activités de commercialisation et de transformation effectuées par les opérateurs pour valoriser au mieux les produits de la pêche et de l'aquaculture. Il convient de veiller tout particulièrement à promouvoir des opérations qui intègrent les activités de production, de transformation et de commercialisation de la chaîne d'approvisionnement. **Afin de se conformer à la nouvelle politique d'interdiction des rejets, le FEAMP devrait également soutenir la transformation des captures indésirées.**

Amendement

(61) Afin d'assurer la viabilité de la pêche et de l'aquaculture dans un marché extrêmement compétitif, il est nécessaire de prévoir des dispositions de soutien à la mise en œuvre du [règlement (UE) n° portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture] ainsi qu'aux activités de commercialisation et de transformation effectuées par les opérateurs pour valoriser au mieux les produits de la pêche et de l'aquaculture. Il convient de veiller tout particulièrement à promouvoir des opérations qui intègrent les activités de production, de transformation et de commercialisation de la chaîne d'approvisionnement.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 93
Proposition de règlement
Considérant 62

Texte proposé par la Commission

- (62) Il convient qu'un soutien soit apporté en priorité aux organisations de producteurs et aux associations d'organisations de producteurs. **La compensation de l'aide au stockage et de l'aide à la production et aux plans de commercialisation devrait être progressivement réduite étant donné que ce type d'aide a perdu son intérêt du fait de l'évolution de la structure du marché de l'Union pour ce genre de produits et de l'importance croissante d'organisations de producteurs puissantes.**

Amendement

- (62) Il convient qu'un soutien soit apporté en priorité aux organisations de producteurs et aux associations d'organisations de producteurs.

Amendement 94
Proposition de règlement
Considérant 63

Texte proposé par la Commission

- (63) En reconnaissance de la concurrence grandissante à laquelle doivent faire face les pêcheurs de la petite pêche côtière, le FEAMP devrait favoriser les initiatives entrepreneuriales de ces pêcheurs destinées à valoriser leurs captures de poissons, notamment grâce à la transformation ou à la commercialisation directe de celles-ci.

Amendement

- (63) En reconnaissance de la concurrence grandissante à laquelle doivent faire face les pêcheurs de la petite pêche côtière **et de la dépendance de certaines communautés côtières vis-à-vis de la pêche**, le FEAMP devrait favoriser les initiatives entrepreneuriales de ces pêcheurs destinées à valoriser leurs captures de poissons, notamment grâce à la transformation ou à la commercialisation directe de celles-ci.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 95
Proposition de règlement
Considérant 63 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(63 bis) **Le FEAMP devrait soutenir les initiatives entrepreneuriales et collectives destinées à atteindre les objectifs de l'Union en matière de protection de l'environnement et de préservation des ressources halieutiques grâce à la mise en place de mesures aqua-environnementales collectives, en particulier pour la pêche en eaux intérieures.**

Amendement 96
Proposition de règlement
Considérant 64

Texte proposé par la Commission

Amendement

(64) Les activités de pêche dans les régions ultrapériphériques de l'Union européenne rencontrent des difficultés liées notamment **aux surcoûts de commercialisation de certains produits de la pêche, résultant de** handicaps spécifiques reconnus à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

(64) **Étant donné que** les activités de pêche dans les régions ultrapériphériques de l'Union européenne rencontrent des difficultés liées notamment **à leur éloignement et à leurs conditions climatiques particulières, le FEAMP devrait prendre en compte ces** handicaps spécifiques reconnus à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 97**Proposition de règlement****Considérant 65***Texte proposé par la Commission*

- (65) Afin de maintenir la compétitivité de certains produits de la pêche originaires des régions ultrapériphériques de l'UE par rapport à celle de produits similaires provenant d'autres régions de l'UE, l'Union européenne a introduit en 1992 des mesures visant à compenser les surcoûts correspondants dans le secteur de la pêche. Les mesures en vigueur pour la période 2007-2013 sont fixées par le règlement (CE) n° 791/2007 du Conseil. Il est nécessaire **de maintenir** le soutien apporté pour compenser les surcoûts qui grèvent l'écoulement de certains produits de la pêche à compter du 1^{er} janvier 2014.

Amendement

- (65) Afin de maintenir la compétitivité de certains produits de la pêche originaires des régions ultrapériphériques de l'UE par rapport à celle de produits similaires provenant d'autres régions de l'UE, l'Union européenne a introduit en 1992 des mesures visant à compenser les surcoûts correspondants dans le secteur de la pêche. Les mesures en vigueur pour la période 2007-2013 sont fixées par le règlement (CE) n° 791/2007 du Conseil. **Face aux difficultés rencontrées par le secteur de la pêche dans les régions ultrapériphériques**, il est nécessaire **d'augmenter** le soutien apporté pour compenser les surcoûts qui grèvent l'écoulement de certains produits de la pêche à compter du 1^{er} janvier 2014.

Amendement 98**Proposition de règlement****Considérant 66***Texte proposé par la Commission*

- (66) Compte tenu des différences dans les conditions **d'écoulement** qui prévalent dans les régions ultrapériphériques concernées, ainsi que des fluctuations concernant les captures, les stocks et la demande du marché, il y a lieu de laisser aux États membres concernés le soin de déterminer les produits de la pêche admissibles au bénéfice d'une compensation, les quantités maximales correspondantes et le montant de la compensation, dans la limite de l'enveloppe globale attribuée à chaque État membre.

Amendement

- (66) Compte tenu des différences dans les conditions **de production, de transformation et de commercialisation des produits de la pêche et de l'aquaculture** qui prévalent dans les régions ultrapériphériques concernées, ainsi que des fluctuations concernant les captures, les stocks et la demande du marché, il y a lieu de laisser aux États membres concernés le soin de déterminer les produits **ou les catégories de produits** de la pêche **et de l'aquaculture qui doivent être** admissibles au bénéfice d'une compensation, les quantités maximales correspondantes et le montant de la compensation, dans la limite de l'enveloppe globale attribuée à chaque État membre.

Mercredi 23 octobre 2013

Vote séparé
Proposition de règlement
Considérant 68

Texte proposé par la Commission

(68) Les États membres devraient établir le montant de la compensation à un niveau permettant de contrebalancer de manière adéquate les surcoûts encourus à cause des handicaps des régions ultrapériphériques et notamment ceux qui sont liés aux frais d'acheminement des produits vers l'Europe continentale. **Pour éviter toute surcompensation, il convient que les montants concernés soient proportionnels aux surcoûts que l'aide est destinée à compenser et plafonnés dans tous les cas à 100 % des frais d'acheminement des produits vers l'Europe continentale et des autres frais connexes. Il convient, à cet effet, de prendre également en compte les autres types d'interventions publiques ayant une incidence sur le niveau des surcoûts.**

Amendement

(68) Les États membres devraient établir le montant de la compensation à un niveau permettant de contrebalancer de manière adéquate les surcoûts encourus à cause des handicaps des régions ultrapériphériques et notamment ceux qui sont liés aux frais d'acheminement des produits vers l'Europe continentale..

Amendement 100
Proposition de règlement
Considérant 69

Texte proposé par la Commission

(69) Il est primordial que les États membres et les opérateurs soient dotés des moyens nécessaires pour effectuer des contrôles de haut niveau, assurant ainsi le respect des règles de la politique commune de la pêche tout en permettant une exploitation durable des ressources aquatiques vivantes. Il importe donc que le FEAMP soutienne les États membres et les opérateurs conformément au règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil. En instaurant une culture de respect des règles, ce soutien devrait contribuer à une croissance durable.

Amendement

(69) Il est primordial que les États membres et les opérateurs soient dotés des moyens nécessaires pour effectuer des contrôles de haut niveau, assurant ainsi le respect des règles de la politique commune de la pêche tout en permettant une exploitation durable des ressources aquatiques vivantes. Il importe donc que le FEAMP soutienne les États membres et les opérateurs conformément au règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil. En instaurant une culture de respect des règles, ce soutien devrait contribuer à une croissance durable. **Afin d'uniformiser et de renforcer le niveau de contrôle, les États membres devraient également pouvoir mettre en place des systèmes de contrôle communs.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 101
Proposition de règlement
Considérant 70

Texte proposé par la Commission

(70) Il convient, dans le cadre du FEAMP et dans la logique de l'instauration d'un Fonds unique, **de continuer à assurer un** soutien aux États membres sur la base du règlement (CE) n° 861/2006 en ce qui concerne les dépenses liées à la mise en œuvre du système de contrôle de l'Union.

Amendement

(70) Il convient, dans le cadre du FEAMP et dans la logique de l'instauration d'un Fonds unique, **d'accroître le** soutien aux États membres sur la base du règlement (CE) n° 861/2006 en ce qui concerne les dépenses liées à la mise en œuvre du système de contrôle de l'Union.

Amendement 102
Proposition de règlement
Considérant 72 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(72 bis) **Le FEAMP devrait soutenir le financement d'activités exceptionnelles de contrôle et d'inspection dans les zones où des cas de pêche INN ont été signalés.**

Amendement 103
Proposition de règlement
Considérant 73

Texte proposé par la Commission

(73) Il convient d'arrêter des dispositions visant à encourager la collecte, la gestion et l'utilisation des données en matière de pêche, telles que définies dans le programme pluriannuel de l'Union, en particulier pour soutenir les programmes nationaux, ainsi que la gestion et l'utilisation des données à des fins d'analyse scientifique et de mise en œuvre de la PCP. Il convient, dans le cadre du FEAMP et dans la logique de l'instauration d'un Fonds unique, de continuer à assurer un soutien aux États membres sur la base du règlement (CE) n° 861/2006 en ce qui concerne les dépenses liées à la collecte, à la gestion et à l'utilisation des données en matière de pêche.

Amendement

(73) **Les acteurs concernés devraient être informés des démarches par le biais des conseils consultatifs.** Il convient d'arrêter des dispositions visant à encourager la collecte, la gestion et l'utilisation des données en matière de pêche, telles que définies dans le programme pluriannuel de l'Union, en particulier pour soutenir les programmes nationaux, ainsi que la gestion et l'utilisation des données à des fins d'analyse scientifique et de mise en œuvre de la PCP. Il convient, dans le cadre du FEAMP et dans la logique de l'instauration d'un Fonds unique, de continuer à assurer un soutien aux États membres sur la base du règlement (CE) n° 861/2006 en ce qui concerne les dépenses liées à la collecte, à la gestion et à l'utilisation des données en matière de pêche.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 104
Proposition de règlement
Considérant 73 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(73 bis) Il convient d'insister sur le caractère primordial du financement de la collecte des données: pierre angulaire de la PCP, c'est le prérequis essentiel à la définition d'objectifs précis à atteindre, notamment en ce qui concerne l'atteinte du RMD et une meilleure gestion de la pêche. En ce sens, il est pertinent de s'assurer que la collecte des données se voit allouer une partie du budget du FEAMP à la hauteur de son importance. Il convient aussi de prévoir un taux de cofinancement incitant à l'obtention d'un état des lieux exhaustif de l'état des stocks halieutiques européens.

Amendement 105
Proposition de règlement
Considérant 74

Texte proposé par la Commission

Amendement

(74) Il est également nécessaire de soutenir la coopération entre les États membres et, le cas échéant, avec les pays tiers en ce qui concerne la collecte de données portant sur le même bassin maritime, ainsi qu'avec les organismes de recherche scientifique internationaux concernés.

(74) Il est également nécessaire de soutenir la coopération entre les États membres et, le cas échéant, avec les pays tiers en ce qui concerne la collecte de données portant sur le même bassin maritime, ainsi qu'avec les organismes de recherche scientifique internationaux **et les conseils consultatifs régionaux** concernés.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 106
Proposition de règlement
Considérant 76

Texte proposé par la Commission

(76) Un soutien financier continu est nécessaire pour permettre à l'Union européenne de mettre en œuvre et de développer la politique maritime intégrée, comme l'ont exprimé le Conseil, le Parlement européen et le Comité des régions dans leurs déclarations.

Amendement

(76) Un soutien financier continu est nécessaire pour permettre à l'Union européenne de mettre en œuvre et de développer la politique maritime intégrée, comme l'indique le règlement (UE) n° 1255/2011 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2011 établissant un programme de soutien pour le développement d'une politique maritime intégrée (PMI)⁽¹⁾ et comme l'ont exprimé le Conseil, le Parlement européen et le Comité des régions dans leurs déclarations. ***L'apport d'un soutien financier aux actions relatives à la PMI en vue de faire avancer les questions maritimes est appelé à avoir un impact significatif en termes de cohésion économique, sociale et territoriale.***

⁽¹⁾ JO L 321 du 5.12.2011, p. 1.

Amendement 107
Proposition de règlement
Considérant 76 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(76 bis) ***À cet égard, il convient que le FEAMP soit conçu pour soutenir les travaux exploratoires sur les actions qui visent à promouvoir les objectifs stratégiques de la PMI, en accordant l'attention requise à leurs incidences cumulées sur la base de l'approche fondée sur les écosystèmes, à la croissance économique durable, à l'emploi, l'innovation et la compétitivité dans les régions côtières, insulaires et ultrapériphériques, et à la promotion de la dimension internationale de la PMI.***

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 108
Proposition de règlement
Considérant 77

Texte proposé par la Commission

(77) Il convient que le FEAMP soutienne la promotion de la gouvernance maritime intégrée à tous les niveaux, tout particulièrement par des échanges de bonnes pratiques et par le renforcement ultérieur et la mise en œuvre des stratégies spécifiques aux bassins maritimes. Ces stratégies visent à établir un cadre intégré permettant de relever les défis communs rencontrés dans les bassins maritimes européens, ainsi qu'une coopération renforcée entre les parties prenantes afin de maximiser le recours aux instruments financiers et aux fonds de l'Union et de contribuer à sa cohésion économique, sociale et territoriale.

Amendement

(77) Il convient que le FEAMP soutienne la promotion de la gouvernance maritime intégrée à tous les niveaux, tout particulièrement par des échanges de bonnes pratiques et par le renforcement ultérieur et la mise en œuvre des stratégies spécifiques aux bassins maritimes. **Dans ce contexte, il est très important d'améliorer la gouvernance maritime, y compris au moyen d'une coopération et d'une coordination renforcées, au niveau approprié, entre les autorités compétentes s'acquittant des missions de garde-côtes dans l'Union, afin d'accroître la sûreté et la sécurité des mers et des océans, notamment grâce à l'application de la législation maritime existante.** Ces stratégies visent à établir un cadre intégré permettant de relever les défis communs rencontrés dans les bassins maritimes européens, ainsi qu'une coopération renforcée entre les parties prenantes afin de maximiser le recours aux instruments financiers et aux fonds de l'Union et de contribuer à sa cohésion économique, sociale et territoriale **et à la viabilité environnementale. Il est dès lors crucial d'améliorer et de renforcer la coopération et la coordination extérieures par rapport à la réalisation des objectifs de la PMI, sur la base de la convention des Nations unies sur le droit de la mer (CNUDM).**

Amendement 109
Proposition de règlement
Considérant 77 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(77 bis) **Afin de renforcer le rapprochement des fonds pour la pêche et l'aquaculture et des fonds pour la politique maritime intégrée, il convient que le FEAMP prévoie un cadre spécifique pour favoriser la contribution de la pêche et de l'aquaculture à la politique maritime intégrée. Il est essentiel de promouvoir la prise en compte pleine et entière de ces activités grâce à des soutiens à la participation à la gouvernance intégrée et à des projets collectifs contribuant à la mise en œuvre de la PMI.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 110
Proposition de règlement
Considérant 79

Texte proposé par la Commission

(79) L'interconnexion de certains systèmes d'information gérés par ces secteurs peut exiger la mobilisation de leurs propres mécanismes de financement, d'une manière cohérente et dans le respect des dispositions du traité. La planification de l'espace maritime et la gestion intégrée des zones côtières sont essentielles pour le développement durable des zones maritimes et des régions côtières et contribuent toutes deux aux objectifs d'une gestion fondée sur les écosystèmes et au développement des liens terre-mer. Ces outils sont également importants pour la gestion des diverses utilisations de nos côtes, mers et océans, si l'on veut leur assurer un développement économique durable et stimuler les investissements transfrontaliers; quant à la mise en œuvre de la directive-cadre relative à la stratégie pour le milieu marin, elle permettra de mieux définir les limites de la durabilité des activités humaines qui ont une incidence sur le milieu marin. Il est en outre nécessaire d'améliorer la connaissance du monde marin et d'encourager l'innovation en facilitant la collecte, le partage gratuit, la réutilisation et la diffusion des données relatives à l'état des océans et des mers.

Amendement

(79) L'interconnexion de certains systèmes d'information gérés par ces secteurs peut exiger la mobilisation de leurs propres mécanismes de financement, d'une manière cohérente et dans le respect des dispositions du traité. La planification de l'espace maritime et la gestion intégrée des zones côtières sont essentielles pour le développement durable des zones maritimes et des régions côtières et contribuent toutes deux aux objectifs d'une gestion fondée sur les écosystèmes et au développement des liens terre-mer. Ces outils sont également importants pour la gestion des diverses utilisations de nos côtes, mers et océans, si l'on veut leur assurer un développement économique durable et stimuler les investissements transfrontaliers; quant à la mise en œuvre de la directive-cadre relative à la stratégie pour le milieu marin, elle permettra de mieux définir les limites de la durabilité des activités **industrielles, de construction et** humaines qui ont une incidence sur le milieu marin. Il est en outre nécessaire d'améliorer la connaissance du monde marin et d'encourager l'innovation en facilitant la collecte, le partage gratuit, la réutilisation et la diffusion des données relatives à l'état des océans et des mers **ainsi qu'à l'état des zones de pêche, et en les mettant à disposition des utilisateurs finaux et du grand public.**

Amendement 111
Proposition de règlement
Considérant 80

Texte proposé par la Commission

(80) Il convient que le FEAMP soutienne également la croissance économique durable, l'emploi, l'innovation et la compétitivité dans les secteurs maritimes et les régions côtières. Il est particulièrement important de déterminer les barrières réglementaires et les lacunes en matière de qualifications qui entravent la croissance dans les secteurs maritimes émergents et futurs, ainsi que les opérations qui visent à encourager les investissements dans l'innovation technologique permettant de renforcer le potentiel économique des applications marines et maritimes.

Amendement

(80) Il convient que le FEAMP soutienne également la croissance économique durable, l'emploi, l'innovation et la compétitivité dans les secteurs maritimes et les régions côtières. Il est particulièrement important de déterminer les barrières réglementaires et les lacunes en matière de qualifications qui entravent la croissance dans les secteurs maritimes émergents et futurs, ainsi que les opérations qui visent à encourager les investissements dans l'innovation technologique permettant de renforcer le potentiel économique des applications marines et maritimes. **Le FEAMP devrait soutenir les interventions visant le développement du système d'enseignement et de la formation professionnelle dans le secteur, y compris par l'intermédiaire de l'acquisition de matériel et d'instruments nécessaires pour améliorer la qualité des services d'enseignement et de formation.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 112

Proposition de règlement

Considérant 81

Texte proposé par la Commission

(81) Il importe que le FEAMP soit complémentaire et cohérent par rapport aux instruments financiers existants et futurs qui sont mis à disposition par l'Union et les États membres, au niveau national et infranational, pour promouvoir la protection et l'utilisation durable des océans, des mers et des côtes, pour encourager une coopération plus efficace entre les États membres et leurs régions côtières, insulaires et ultrapériphériques et pour tenir compte de la hiérarchisation et de l'état d'avancement des projets nationaux et locaux. Le Fonds sera articulé autour d'autres politiques de l'Union pouvant avoir une dimension maritime, en particulier autour du Fonds européen de développement régional, du Fonds de cohésion et du Fonds social européen, ainsi que du programme de recherche Horizon 2020 et de la politique de l'énergie.

Amendement

(81) Il importe que le FEAMP soit complémentaire et cohérent par rapport aux instruments financiers existants et futurs qui sont mis à disposition par l'Union et les États membres, au niveau national et infranational, pour **stimuler le développement économique et social durable, pour** promouvoir la protection et l'utilisation durable des océans, des mers et des côtes, pour encourager une coopération plus efficace entre les États membres et leurs régions côtières, insulaires et ultrapériphériques et pour tenir compte de la hiérarchisation et de l'état d'avancement des projets nationaux et locaux. Le Fonds sera articulé autour d'autres politiques de l'Union pouvant avoir une dimension maritime, en particulier autour du Fonds européen de développement régional, du Fonds de cohésion et du Fonds social européen, ainsi que du programme de recherche Horizon 2020 et de la politique de l'énergie.

Amendement 113

Proposition de règlement

Considérant 84

Texte proposé par la Commission

(84) Il convient que le FEAMP apporte, au moyen d'une assistance technique, un soutien préparatoire, administratif et technique, ainsi qu'un soutien aux actions d'information, à la mise en réseau, aux évaluations, aux audits, aux études et aux échanges d'expérience, afin de faciliter la mise en œuvre du programme opérationnel et de promouvoir des approches et des pratiques innovantes pour une mise en œuvre simple et transparente. L'assistance technique devrait également inclure la mise en place d'un réseau européen de groupes d'action locale de la pêche dont l'objectif est de renforcer les capacités, de diffuser l'information, d'échanger les expériences et de soutenir la coopération entre les partenariats locaux.

Amendement

(84) Il convient que le FEAMP apporte, au moyen d'une assistance technique, un soutien préparatoire, administratif et technique, ainsi qu'un soutien aux actions d'information, à la mise en réseau, aux évaluations, aux audits, aux études et aux échanges d'expérience, afin de faciliter la mise en œuvre du programme opérationnel et de promouvoir des approches et des pratiques innovantes pour une mise en œuvre simple et transparente, **y compris en faveur des opérateurs et organisations de pêcheurs.** L'assistance technique devrait également inclure la mise en place d'un réseau européen de groupes d'action locale de la pêche dont l'objectif est de renforcer les capacités, de diffuser l'information, d'échanger les expériences et de soutenir la coopération entre les partenariats locaux.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 114
Proposition de règlement
Considérant 88

Texte proposé par la Commission

(88) Compte tenu de l'importance d'assurer la conservation des ressources biologiques de la mer et la protection des stocks halieutiques, en particulier contre la pêche illicite, et dans l'esprit des conclusions du livre vert sur la réforme de la PCP, il y a lieu d'exclure de l'aide relevant du FEAMP les opérateurs qui ne respectent pas les règles de la PCP et compromettent particulièrement la durabilité des stocks concernés, représentant par conséquent une menace grave pour l'exploitation durable des ressources biologiques vivantes de la mer **qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable (RMD), ainsi** que ceux qui participent à des activités de pêche INN. Le financement de l'Union ne devrait, à aucun moment entre la sélection et la mise en œuvre d'une opération, nuire à l'intérêt public de conservation des ressources biologiques de la mer, exprimé dans les objectifs du règlement de la PCP.

Amendement

(88) Compte tenu de l'importance d'assurer la conservation des ressources biologiques de la mer et la protection des stocks halieutiques, en particulier contre la pêche illicite, et dans l'esprit des conclusions du livre vert sur la réforme de la PCP, il y a lieu d'exclure de l'aide relevant du FEAMP les opérateurs qui ne respectent pas les règles de la PCP et compromettent particulièrement la durabilité des stocks concernés, **et plus particulièrement les objectifs consistant à restaurer et à préserver les populations d'espèces exploitées au-dessus des niveaux qui peuvent produire le rendement maximal durable d'ici 2015 et à atteindre et maintenir un bon état écologique à l'horizon 2020,** représentant par conséquent une menace grave pour l'exploitation durable des ressources biologiques vivantes de la mer, **de même** que ceux qui participent à des activités de pêche INN. Le financement de l'Union ne devrait, à aucun moment entre la sélection et la mise en œuvre d'une opération, nuire à l'intérêt public de conservation des ressources biologiques de la mer, exprimé dans les objectifs du règlement de la PCP.

Amendement 115
Proposition de règlement
Considérant 88 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(88 bis) **Il devrait exister une possibilité de geler les financements du FEAMP si un État membre est incapable de traiter les problèmes de pêche INN dans ses eaux territoriales et au sein de sa flotte de pêche.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 116
Proposition de règlement
Considérant 91

Texte proposé par la Commission

- (91) Afin de répondre aux besoins spécifiques de la PCP mentionnés aux articles 50 et 51 du [règlement PCP] et de contribuer au respect des règles de la PCP, il convient d'établir des dispositions supplémentaires par rapport aux règles portant sur l'interruption du délai de paiement [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes]. Dans le cas où un État membre ou un opérateur ne respecte pas ses obligations au titre de la PCP ou lorsque la Commission dispose d'éléments prouvant le non-respect de ces obligations, il convient, à titre de mesure de précaution, d'autoriser la Commission à interrompre les paiements.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Amendement 117
Proposition de règlement
Considérant 93

Texte proposé par la Commission

- (93) Il convient que le programme opérationnel fasse l'objet d'un suivi et d'une évaluation afin d'améliorer sa qualité et de faire état de ses avancées. Il convient que la Commission établisse un cadre commun d'évaluation et de suivi garantissant, entre autres, la **disponibilité** des données pertinentes en temps utile. Dans ce contexte, il convient qu'une liste d'indicateurs soit établie et que la Commission, évalue l'incidence de la politique du FEAMP au regard de ses objectifs spécifiques.

Amendement

- (93) Il convient que le programme opérationnel fasse l'objet d'un suivi et d'une évaluation afin d'améliorer sa qualité et de faire état de ses avancées. Il convient que la Commission établisse un cadre commun d'évaluation et de suivi garantissant, entre autres, la **mise à disposition du public** des données pertinentes en temps utile. Dans ce contexte, il convient qu'une liste d'indicateurs soit établie et que la Commission, évalue l'incidence de la politique du FEAMP au regard de ses objectifs spécifiques.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 118
Proposition de règlement
Considérant 95

Texte proposé par la Commission

- (95) Chaque État membre devrait disposer d'un site ou d'un portail web unique contenant des informations sur le programme opérationnel, y compris les listes des opérations soutenues au titre de chaque programme opérationnel, afin d'augmenter l'accessibilité et la transparence des informations sur les possibilités de financement et sur les bénéficiaires des projets. Cette information devrait donner au grand public, et en particulier aux contribuables de l'Union, une idée raisonnable, tangible et concrète sur la manière dont les fonds de l'Union sont dépensés dans le cadre du FEAMP. Outre cet objectif, la publication des données pertinentes devrait permettre de faire connaître davantage les possibilités de financement offertes par l'Union. Cependant, afin de respecter pleinement le droit fondamental à la protection des données et suivant l'arrêt de la Cour dans les affaires jointes Schecke, il n'y a pas lieu de demander la publication des noms des personnes physiques.

Amendement

- (95) Chaque État membre devrait disposer d'un site ou d'un portail web unique contenant des informations sur le programme opérationnel, y compris les listes des opérations soutenues au titre de chaque programme opérationnel, afin d'augmenter l'accessibilité et la transparence des informations sur les possibilités de financement et sur les bénéficiaires des projets. **Les sites internet spécifiques de tous les États membres devraient également être accessibles à partir d'un site officiel de l'Union, pour aider les citoyens des différents pays à accéder plus facilement aux informations publiées par l'ensemble des États membres.** Cette information devrait donner au grand public, et en particulier aux contribuables de l'Union, une idée raisonnable, tangible et concrète sur la manière dont les fonds de l'Union sont dépensés dans le cadre du FEAMP. Outre cet objectif, la publication des données pertinentes devrait permettre de faire connaître davantage les possibilités de financement offertes par l'Union. Cependant, afin de respecter pleinement le droit fondamental à la protection des données et suivant l'arrêt de la Cour dans les affaires jointes Schecke, il n'y a pas lieu de demander la publication des noms des personnes physiques.

Amendement 119
Proposition de règlement
Considérant 96 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (96 bis) **Il est particulièrement important de veiller au respect des conditions ex ante concernant la capacité administrative de se conformer aux exigences en matière de données pour la gestion de la pêche et à la mise en œuvre du régime d'inspection et d'exécution de l'Union.**

Amendement 120
Proposition de règlement
Considérant 96 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (96 ter) **Il est particulièrement important de veiller au respect des conditions ex ante concernant la capacité administrative de se conformer aux exigences en matière de données pour la gestion de la pêche et à la mise en œuvre du régime d'inspection et d'exécution de l'Union.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 121
Proposition de règlement
Article 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) du développement durable des zones tributaires de la pêche *et* de la pêche dans les eaux intérieures;

Amendement

c) du développement durable des zones tributaires de la pêche *et de l'aquaculture*, de la pêche dans les eaux intérieures *et des activités liées au sens du présent règlement*;

Amendement 122
Proposition de règlement
Article 1 — paragraphe 1 — point d

Texte proposé par la Commission

d) et de la politique maritime intégrée (PMI).

Amendement

d) et de la politique maritime intégrée (PMI), *y compris la directive-cadre «stratégie pour le milieu marin»*.

Amendement 123
Proposition de règlement
Article 2 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Le présent règlement s'applique aux opérations qui se déroulent sur le territoire de l'Union, sauf disposition contraire prévue au présent règlement.

Amendement

Le présent règlement s'applique aux opérations qui se déroulent sur le territoire, *dans les eaux et à bord de la flotte* de l'Union, sauf disposition contraire prévue au présent règlement.

Amendement 124
Proposition de règlement
Article 3 — paragraphe 2 — point - 1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1) *«aquaculture en circuit fermé»: les installations aquacoles dans lesquelles les poissons et les autres produits aquatiques sont élevés dans des systèmes de recirculation en circuit fermé, qui conservent et traitent l'eau à l'intérieur du système, ce qui limite la quantité d'eau utilisée; ces systèmes sont généralement terrestres et ils réutilisent la quasi-totalité de l'eau initialement injectée dans le système;*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 125**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 2 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis) «diversification»: des pratiques qui augmentent la polyvalence des activités de la pêche ou de l'aquaculture et qui sont directement complémentaires ou tributaires de telles activités;

Amendement 583**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 4 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis) «espèce exotique»: une espèce exotique au sens du règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil du 11 juin 2007 relatif à l'utilisation en aquaculture des espèces exotiques et des espèces localement absentes (JO L 168 du 28.6.2007, p. 1).

Amendement 127**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 4 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 ter) «aquaculture extensive»: une production aquacole qui ne reçoit aucun intrant nutritionnel de façon intentionnelle mais qui dépend au contraire d'aliments naturels présents dans l'exploitation, y compris ceux apportés par l'eau, par exemple du fait des courants et des échanges dus aux marées; l'aquaculture extensive dépend dans une large mesure d'un seul intrant nutritionnel, la semence;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 128

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 5

Texte proposé par la Commission

5) «zone tributaire de la pêche»: une zone comportant un rivage marin ou lacustre ou des étangs ou un estuaire dans laquelle un nombre significatif d'emplois est lié au secteur de la pêche ou de l'aquaculture, et désignée en tant que telle par l'État membre;

Amendement

5) «zone tributaire de la pêche *et de l'aquaculture*»: une zone comportant un rivage marin, *fluvial* ou lacustre ou des étangs ou un estuaire dans laquelle un nombre significatif d'emplois est lié au secteur de la pêche ou de l'aquaculture, et désignée en tant que telle par l'État membre;

Amendement 129

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

5 bis) *«zone de reconstitution des stocks de poissons»: une zone géographique maritime définie, dans laquelle toutes les activités de pêche sont interdites, afin d'améliorer l'exploitation et la sauvegarde des ressources aquatiques vivantes ou la protection des écosystèmes marins, comme le prévoit le règlement (UE) n° .../... [portant dispositions communes];*

Amendement

Amendement 130

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

5 ter) *«secteur de la pêche»: le secteur économique couvrant toutes les activités de production, de transformation et de commercialisation des produits de la pêche et de l'aquaculture;*

Amendement

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 131**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 5 quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5 quater) «*systèmes de gestion et d'accès des pêches*»: les mécanismes d'attribution et d'accès aux droits de pêche ou de gestion de l'effort de pêche développés à l'échelle nationale, régionale ou locale ou à celle des bassins maritimes sur des espèces sous quotas ou hors quotas dans la bande des 12 milles ou au-delà et visant le bon état des stocks. Ces systèmes sont mis en œuvre par les autorités publiques ou les organisations de pêcheurs;

Amendement 132**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 6**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6) «pêcheur»: toute personne pratiquant la pêche à titre professionnel, selon les critères en vigueur dans l'État membre, à bord d'un navire de pêche en activité, ou pratiquant la récolte d'organismes marins à titre professionnel, selon les critères en vigueur dans l'État membre, sans navire;

6) «pêcheur»: toute personne pratiquant la pêche à titre professionnel, **y compris les salariés**, selon les critères en vigueur dans l'État membre, à bord d'un navire de pêche en activité, ou pratiquant la récolte d'organismes marins **ou d'eau douce** à titre professionnel, selon les critères en vigueur dans l'État membre, sans navire;

Amendement 133**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 6 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis) «*tourisme de la pêche*»: l'activité complémentaire pratiquée par des pêcheurs professionnels qui consiste à embarquer, sur des navires de pêche, des personnes ne faisant pas partie de l'équipage, à des fins de tourisme ou d'étude;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 134

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 ter) «activités annexes à la pêche et à l'aquaculture»: toute activité menée par une personne offrant un service professionnel aux pêcheurs, nécessaire à leur activité, et désignée en tant que telle par l'État membre;

Amendement 135

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 8 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

8 bis) «aquaculture intensive»: une production aquacole qui dépend de l'introduction, dans le système nutritionnel, d'aliments complets sur le plan nutritionnel, qu'il s'agisse de poisson frais, sauvage, marin ou d'eau douce, ou qui dépend d'aliments composés; elle dépend, dans une large mesure, d'aliments complets et disponibles dans le commerce et se caractérise par des densités de peuplement élevées;

Amendement 136

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 10

Texte proposé par la Commission

Amendement

10) «pêche dans les eaux intérieures»: la pêche effectuée à des fins commerciales **par des navires qui opèrent** exclusivement dans les eaux intérieures ou par d'autres engins utilisés pour la pêche sous la glace;

10) «pêche dans les eaux intérieures»: la pêche effectuée à des fins commerciales, **avec ou sans embarcation**, exclusivement dans les eaux intérieures ou avec d'autres engins utilisés pour la pêche sous la glace;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 137**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 12***Texte proposé par la Commission*

- 12) «gouvernance maritime intégrée»: la gestion coordonnée de toutes les politiques sectorielles **de l'UE** concernant les océans, les mers et les régions côtières;

Amendement

- 12) «gouvernance maritime intégrée»: la gestion coordonnée de toutes les politiques sectorielles **au niveau de l'Union** concernant les océans, les mers et les régions côtières;

Amendement 138**Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 13***Texte proposé par la Commission*

- 13) «régions marines»: les zones géographiques énumérées à l'annexe I de la décision 2004/585/CE du Conseil et les zones établies par les organisations régionales de gestion des pêches;

*Amendement**supprimé***Amendement 139****Proposition de règlement****Article 3 — paragraphe 2 — point 16***Texte proposé par la Commission*

- (16) «stratégie spécifique au bassin maritime»: un cadre structuré de coopération relatif à une zone géographique donnée, élaboré par les institutions européennes, les États membres, leurs régions et, le cas échéant, les pays tiers partageant un bassin maritime; la stratégie prend en considération les spécificités géographiques, climatiques, économiques et politiques du bassin maritime;

Amendement

- (16) «stratégie spécifique au bassin maritime»: un cadre structuré de coopération relatif à une zone géographique donnée, élaboré par les institutions européennes, les États membres, leurs régions, **leurs collectivités locales** et, le cas échéant, les pays tiers partageant un bassin maritime; la stratégie prend en considération les spécificités géographiques, climatiques, économiques et politiques du bassin maritime;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 140

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 16 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

16 bis) «aquaculture semi-intensive»: une aquaculture qui dépend, dans une large mesure, d'aliments naturels mais dans le cadre de laquelle les niveaux d'aliments naturellement présents sont augmentés au moyens d'aliments supplémentaires pour compléter ces aliments naturels. Les densités d'élevage sont maintenues à des niveaux moins élevés que ceux que l'on rencontre généralement dans la production aquacole intensive;

Amendement 142

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 18 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 bis) «conchyliculteur»: toute personne qui pratique, à pied ou à partir d'une embarcation, une activité de pêche, d'élevage ou de semi-élevage visant exclusivement, au moyen d'engins sélectifs et spécifiques, la capture d'une ou de plusieurs espèces de mollusques, crustacés, tuniciers, échinodermes ou autres invertébrés marins;

Amendement oral

Proposition de règlement

Article 3 — paragraphe 2 — point 18 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

18 ter) «madrague»: une technique traditionnelle de pêche extractive au moyen de filets fixes ancrés au fond pendant plusieurs mois, par laquelle un groupe de bateaux, filets, fils de pêche et ancres situés le long des côtes interceptent les bancs de poissons migrants (thon et espèces similaires) et les mènent vers une zone fermée d'où ils sont extraits;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 143**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 1 — point a**

Texte proposé par la Commission

a) promouvoir une pêche **et** une aquaculture durables et **compétitives**;

Amendement

a) promouvoir une pêche, une aquaculture **et des activités connexes de transformation et de commercialisation qui soient durables sur le plan écologique, viables sur le plan économique et responsables sur le plan social**;

Amendement 144**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 1 — point c**

Texte proposé par la Commission

c) promouvoir un développement territorial équilibré et solidaire des zones tributaires de la pêche;

Amendement

c) promouvoir un développement territorial équilibré et solidaire des zones tributaires de la pêche **et de l'aquaculture**;

Amendement 145**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 1 — point d**

Texte proposé par la Commission

d) favoriser la mise en œuvre de la PCP.

Amendement

d) favoriser la mise en œuvre de la PCP, **y compris sa régionalisation et la mise en œuvre de l'organisation commune des marchés**.

Amendement 146**Proposition de règlement****Article 5 — paragraphe 1 — point d bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) favoriser la création d'emplois dans le but d'éviter la disparition des communautés de pêcheurs et faire de l'amélioration des qualifications et des conditions de travail dans le secteur de la pêche une réalité.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 147

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 2 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. *Dans la poursuite de ces objectifs, le FEAMP tient compte des principes d'équité entre les générations et entre hommes et femmes.*

Amendement 148

Proposition de règlement

Article 5 — paragraphe 3 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. *La poursuite de ces objectifs n'entraîne pas d'augmentation de la capacité de pêche.*

Amendement 149

Proposition de règlement

Article 6 — alinéa 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

La réalisation des objectifs du FEAMP contribue à la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive. Elle s'effectue dans le cadre des six priorités suivantes de l'Union, qui traduisent les objectifs thématiques correspondants du cadre stratégique commun (ci-après dénommé «CSC»):

La réalisation des objectifs du FEAMP contribue à la stratégie Europe 2020 pour une croissance intelligente, durable et inclusive, *ainsi qu'à la mise en œuvre de la PCP*. Elle s'effectue dans le cadre des six priorités suivantes de l'Union *pour la pêche, l'aquaculture durable et les activités connexes*, qui traduisent les objectifs thématiques correspondants du cadre stratégique commun (ci-après dénommé «CSC»):

Amendement 150

Proposition de règlement

Article 6 — alinéa 1 — point 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1) améliorer l'emploi et renforcer la cohésion territoriale en répondant aux objectifs suivants:

1) améliorer l'emploi et renforcer la cohésion *sociale et* territoriale en répondant aux objectifs suivants:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 151**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 1 — sous-point a***Texte proposé par la Commission*

- a) promouvoir la croissance économique, l'inclusion sociale *et* la création d'emplois, et **soutenir** la mobilité **des travailleurs des** communautés côtières et **de** l'intérieur des terres qui sont tributaires de la pêche et de l'aquaculture;

Amendement

- a) promouvoir la croissance économique *et* l'inclusion sociale, **y compris par** la création d'emplois, **le développement de l'employabilité** et **de** la mobilité **dans les** communautés côtières et **à** l'intérieur des terres qui sont tributaires de la pêche et de l'aquaculture, **y compris dans les régions ultrapériphériques**;

Amendement 152**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 1 — sous-point b***Texte proposé par la Commission*

- b) diversifier les activités de pêche au profit d'autres secteurs de l'économie maritime et développer l'économie maritime, y compris en matière d'atténuation des changements climatiques.

Amendement

- b) diversifier les activités de pêche **aussi bien dans le secteur de la pêche qu'**au profit d'autres secteurs de l'économie maritime **étroitement liés au secteur de la pêche** et développer l'économie maritime, y compris en matière d'atténuation des changements climatiques.

Amendement 153**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 1 — sous-point b bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

- b bis) favoriser la mise en œuvre de règles sociales harmonisées au niveau de l'Union.**

Amendement 154**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 2 — sous-point a***Texte proposé par la Commission*

- a) le soutien au renforcement du développement technologique, de l'innovation et du transfert des connaissances;

Amendement

- a) le soutien au renforcement du développement technologique, de l'innovation, **y compris le renforcement de l'efficacité énergétique**, et du transfert des connaissances;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 155

Proposition de règlement

Article 6 — alinéa 1 — point 2 — sous-point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la limitation de l'incidence négative de la pêche sur le bien-être animal;

Amendement 156

Proposition de règlement

Article 6 — alinéa 1 — point 2 — sous-point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) le renforcement de la compétitivité et de la viabilité de la pêche, **en particulier des navires pratiquant la petite pêche côtière**, et l'amélioration des conditions de sécurité et de travail;

b) le renforcement de la compétitivité et de la viabilité de la pêche et l'amélioration **de la santé, de l'hygiène et** des conditions de sécurité et de travail;

Amendement 157

Proposition de règlement

Article 6 — paragraphe 1 — point 2 — sous-point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) le développement de nouvelles compétences professionnelles et de l'apprentissage tout au long de la vie;

c) le développement **de la formation professionnelle**, de nouvelles compétences professionnelles et de l'apprentissage tout au long de la vie, **en particulier pour les jeunes pêcheurs**;

Amendement 158

Proposition de règlement

Article 6 — paragraphe 1 — point 2 — sous-point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) le développement de la pêche artisanale et côtière, en particulier de sa compétitivité et de sa durabilité;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 159**Proposition de règlement****Article 6 — paragraphe 1 — point 3 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

3) Favoriser une aquaculture innovante, compétitive **et** fondée sur les connaissances, en se concentrant sur les domaines suivants:

Amendement

3) Favoriser une aquaculture **durable**, innovante, compétitive, fondée sur les connaissances **et l'écosystème** en se concentrant sur les domaines suivants:

Amendement 160**Proposition de règlement****Article 6 — paragraphe 1 — point 3 — sous-point a***Texte proposé par la Commission*

a) le soutien au renforcement du développement technologique, de l'innovation et du transfert des connaissances;

Amendement

a) le soutien au renforcement du développement technologique, de l'innovation **technique, sociale et économique** et du transfert des connaissances;

Amendement 161**Proposition de règlement****Article 6 — paragraphe 1 — point 3 — sous-point b***Texte proposé par la Commission*

b) le renforcement de la compétitivité et de la viabilité des entreprises aquacoles, en particulier des PME;

Amendement

b) le renforcement de la compétitivité et de la viabilité des entreprises aquacoles **extensives et semi-intensives**, en particulier des PME;

Amendement 162**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 3 — sous-point c***Texte proposé par la Commission*

c) le développement de nouvelles compétences professionnelles et **de** l'apprentissage tout au long de la vie;

Amendement

c) le développement de nouvelles compétences professionnelles, **et l'encouragement à la formation professionnelle** et à l'apprentissage tout au long de la vie, **en particulier pour les jeunes aquaculteurs**;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 163**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 3 — sous-point d**

Texte proposé par la Commission

d) l'amélioration de l'organisation du marché des produits de l'aquaculture.

Amendement

d) l'amélioration de l'organisation du marché des produits de l'aquaculture **et l'encouragement à l'investissement dans les secteurs de la transformation et de la commercialisation.**

Amendement 164**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 3 — sous-point d bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) la limitation de l'empreinte écologique de l'aquaculture.

Amendement 165**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 4 — sous-point a**

Texte proposé par la Commission

a) **la limitation de l'incidence** de la pêche sur le milieu marin;

Amendement

a) **la prévention, la réduction au minimum et, dans la mesure du possible, l'élimination des captures non désirées et des retombées négatives** de la pêche sur le milieu marin, **en particulier par une meilleure sélectivité des engins de pêche;**

Amendement 166**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 4 — sous-point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la garantie d'un équilibre entre la capacité de pêche et les possibilités de pêche existantes;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 167**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 4 — sous-point b bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) la mise en œuvre de la directive-cadre «stratégie pour le milieu marin» et l'objectif de parvenir à un bon état écologique d'ici 2020;

Amendement 168**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 5 — sous-point a**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) **le renforcement des écosystèmes liés à l'aquaculture** et la promotion aquaculture efficace dans l'utilisation des ressources;

a) la promotion **d'une** aquaculture efficace dans l'utilisation des ressources, **y compris au moyen d'une réduction de la dépendance aux aliments pour poissons et à l'huile de poisson, ainsi que par la réduction de l'utilisation de produits chimiques et d'antibiotiques;**

Amendement 169**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 5 — sous-point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) l'évaluation, la réduction et, si possible, l'élimination des incidences des activités aquacoles sur les écosystèmes marins, terrestres et d'eau douce;

Amendement 170**Proposition de règlement****Article 6 — alinéa 1 — point 6 — partie introductive**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6) Favoriser la mise en œuvre de la PCP en:

6) Favoriser la mise en œuvre de la PCP **et renforcer sa connexion et sa cohérence avec la politique maritime intégrée** en:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 171

Proposition de règlement

Article 6 — alinéa 1 — point 6 — sous-point a

Texte proposé par la Commission

a) **fournissant des** connaissances scientifiques **et en collectant des données;**

Amendement

a) **soutenant la collecte et la gestion de données, en vue d'améliorer les** connaissances scientifiques;

Amendement 172

Proposition de règlement

Article 6 — alinéa 1 — point 6 — sous-point b

Texte proposé par la Commission

b) soutenant le contrôle et l'exécution, par le renforcement des capacités institutionnelles et grâce à une administration publique efficace.

Amendement

b) soutenant **la surveillance**, le contrôle et l'exécution, par le renforcement des capacités institutionnelles et grâce à une administration publique efficace, **sans augmenter la contrainte administrative;**

Amendement 173

Proposition de règlement

Article 6 — alinéa 1 — point 6 — sous-point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

b) soutenant le contrôle et l'exécution, par le renforcement des capacités institutionnelles et grâce à une administration publique efficace.

Amendement

b bis) soutenant la régionalisation de la PCP, en particulier au moyen des conseils consultatifs régionaux.

Amendement 174

Proposition de règlement

Article 8 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. **Sans préjudice du paragraphe 2 du présent article**, les articles 107, 108 et 109 du traité s'appliquent aux aides accordées par les États membres aux entreprises du secteur de la pêche et de l'aquaculture.

Amendement

1. Les articles 107, 108 et 109 du traité s'appliquent aux aides accordées par les États membres aux entreprises du secteur de la pêche et de l'aquaculture.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 175**Proposition de règlement****Article 8 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. **Toutefois**, les articles 107, 108 et 109 du traité ne s'appliquent pas aux paiements effectués par les États membres, dès lors qu'ils sont accordés en vertu et dans le respect des dispositions du présent règlement et qu'ils entrent dans le champ d'application de l'article 42 du traité.

Amendement

2. **Par dérogation aux dispositions du paragraphe 1**, les articles 107, 108 et 109 du traité ne s'appliquent pas aux paiements effectués par les États membres, dès lors qu'ils sont accordés en vertu et dans le respect des dispositions du présent règlement et qu'ils entrent dans le champ d'application de l'article 42 du traité.

Amendement 176**Proposition de règlement****Article 10 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

Outre les principes généraux énoncés à l'article 4 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], la Commission et les États membres assurent la coordination et la complémentarité de l'aide octroyée au titre du FEAMP et de l'aide octroyée au titre des autres politiques et instruments financiers de l'Union, y compris **le règlement (CE) n° [établissant le programme-cadre pour l'environnement et la lutte contre le changement climatique (programme-cadre LIFE)] et l'aide** dans le cadre de l'action extérieure de l'Union. **La coordination de l'aide octroyée au titre du FEAMP et au titre du programme-cadre LIFE sera réalisée en particulier en favorisant le financement d'activités complémentaires aux projets intégrés financés par le programme-cadre LIFE et le recours à des solutions, méthodes et approches validées** dans le cadre de LIFE.

Amendement

Outre les principes généraux énoncés à l'article 4 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], la Commission et les États membres assurent la coordination et la complémentarité de l'aide octroyée au titre du FEAMP et de l'aide octroyée au titre des autres politiques et instruments financiers de l'Union, y compris **les politiques et instruments financiers** dans le cadre de l'action extérieure de l'Union. **Cette exigence de coordination et de complémentarité figure dans les programmes opérationnels.**

Amendement 177**Proposition de règlement****Article 11***Texte proposé par la Commission*

Les conditions ex ante visées à l'annexe III du présent règlement s'appliquent pour le FEAMP.

Amendement

Les conditions ex ante **spécifiques** visées à l'annexe III du présent règlement s'appliquent pour le FEAMP.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 178
Proposition de règlement
Article 11 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 11 bis

Examen du respect des plafonds de capacité

1. D'ici au ... (*), la Commission, en collaboration avec les États membres, procédera à un examen du respect par les États membres des plafonds de capacité de pêche établis à l'annexe II du règlement (UE) n° .../... [règlement relatif à la politique commune de la pêche].

2. Lorsque l'examen visé au paragraphe 1 révèle qu'un État membre ne respecte pas ses plafonds de capacité, la Commission peut adopter des actes d'exécution visant à suspendre tout ou partie des paiements et des engagements pour le programme opérationnel de l'État membre concerné.

3. La Commission lève la suspension des paiements et des engagements dès lors que l'État membre met en œuvre des mesures visant à respecter ses plafonds de capacité et que celles-ci ont été approuvées par la Commission.

(*) Trois ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Amendement 180
Proposition de règlement
Article 12 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) les opérateurs concernés par l'exploitation, la gestion ou la propriété de navires de pêche battant le pavillon de pays reconnus comme pays tiers non coopérants au sens de l'article 33 du règlement (CE) n° 1005/2008;

Amendement 181
Proposition de règlement
Article 12 — paragraphe 1 — point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) les opérateurs ayant été reconnus coupables, à la suite de poursuites pénales ou administratives, d'une infraction grave à la législation nationale applicable dans les domaines suivants:

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- les conditions salariales et de travail dans la profession;
- la responsabilité professionnelle;
- la traite d'êtres humains ou le trafic de stupéfiants;

Amendement 182**Proposition de règlement****Article 12 — paragraphe 1 — point b quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quater) les opérateurs ayant été reconnus coupables, à la suite de poursuites pénales ou administratives, d'une infraction grave, dans un ou plusieurs États membres, à la législation de l'Union, en ce qui concerne en particulier:

- les temps de travail et de repos des pêcheurs;
- la législation en matière de santé et de sécurité;
- les conditions salariales et de travail dans la profession;
- la qualification initiale et la formation continue des pêcheurs;

Amendement 184**Proposition de règlement****Article 12 — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) les opérateurs qui ne se sont pas conformés aux dispositions du règlement (CE) n° 199/2008 du Conseil du 25 février 2008 concernant l'établissement d'un cadre communautaire pour la collecte, la gestion et l'utilisation de données dans le secteur de la pêche et le soutien aux avis scientifiques sur la PCP ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ JO L 60 du 5.3.2008, p. 1.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 571**Proposition de règlement****Article 12 — paragraphe 3 –point a***Texte proposé par la Commission*

- a) la définition de la durée visée aux paragraphes 1 et 2, qui sera proportionnelle à la gravité **ou à la répétition** de l'infraction ou du non-respect;

Amendement

- a) la définition de la durée visée aux paragraphes 1 et 2, qui sera proportionnelle à la gravité de l'infraction ou du non-respect **en question, compte tenu de critères tels que le dommage provoqué, sa valeur, la durée de l'infraction ou du non-respect et sa répétition, et qui, en tout cas, ne sera pas inférieure à une année;**

Amendement 185**Proposition de règlement****Article 12 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Les États membres demandent aux opérateurs qui présentent une demande au titre du FEAMP de fournir à l'autorité de gestion une déclaration signée, attestant le respect des critères énumérés au paragraphe 1 et **l'absence d'irrégularité relevant du FEP ou du FEAMP, telle que visée** au paragraphe 2. les États membres vérifient la véracité de la déclaration avant d'approuver l'opération.

Amendement

4. Les États membres demandent aux opérateurs qui présentent une demande au titre du FEAMP de fournir à l'autorité de gestion une déclaration signée, attestant le respect des critères énumérés au paragraphe 1 et au paragraphe 2. Les États membres vérifient la véracité de la déclaration avant d'approuver l'opération, **sur la base des informations disponibles dans le registre national des infractions prévu à l'article 93 du règlement (CE) n° 1224/2009, ou d'autres données disponibles à cet effet.**

Amendement 610**Proposition de règlement****Article 12 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***Article 12 bis****Suspension des paiements**

Dans le cas d'opérateurs faisant l'objet d'une enquête parce qu'ils auraient commis une infraction relevant de l'article 12, paragraphe 1, tout paiement au titre du FEAMP en leur faveur est suspendu. S'il est établi qu'un opérateur a commis une infraction relevant de l'article 12, paragraphe 1, sa demande est considérée comme non admissible.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 186**Proposition de règlement****Article 13 — paragraphe 1 — point a**

Texte proposé par la Commission

a) les opérations qui augmentent la capacité de pêche du navire;

*Amendement*a) les opérations qui augmentent la capacité de pêche **ou la capacité de capture** du navire;**Amendement 187****Proposition de règlement****Article 13 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***a bis) les opérations qui compromettent la durabilité des ressources biologiques et des écosystèmes marins;****Amendement 188****Proposition de règlement****Article 13 — paragraphe 1 — point a ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***a ter) les mesures destructrices d'emplois;****Amendement 190****Proposition de règlement****Article 13 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***b bis) les investissements dans des navires appartenant à un segment de flotte pour lequel le rapport sur la capacité de pêche visé à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° .../... [sur la PCP] a démontré qu'il n'y a pas d'équilibre durable entre les possibilités de pêche et la capacité de la flotte;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 191**Proposition de règlement****Article 13 — paragraphe 1 — point c**

Texte proposé par la Commission

*Amendement*c) **l'arrêt temporaire des activités de pêche;****supprimé****Amendement 192****Proposition de règlement****Article 13 — paragraphe 1 — point d**

Texte proposé par la Commission

*Amendement*d) la pêche **à titre expérimental;**d) la pêche **exploratoire;****Amendement 611****Proposition de règlement****Article 15 — paragraphes 2 à 4**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Un **montant de 4 535 000 000 EUR** des ressources visées au paragraphe 1 est affecté au développement durable de la pêche, de l'aquaculture et des zones tributaires de la pêche dans le cadre du titre V, chapitres I, II et III.

2. Un **maximum de 71,86 %** des ressources visées au paragraphe 1 est affecté au développement durable de la pêche, de l'aquaculture et des zones tributaires de la pêche dans le cadre du titre V, chapitres I, II et III.

3. Un **montant de 477 000 000 EUR** des ressources visées au paragraphe 1 est affecté aux mesures de contrôle et d'exécution visées à l'article 78.

3. Un **minimum de 12,5 %** des ressources visées au paragraphe 1 est affecté aux mesures de contrôle et d'exécution visées à l'article 78.

4. Un **montant de 358 000 000 EUR** des ressources visées au paragraphe 1 est affecté aux mesures relatives à la collecte des données visées à l'article 79.

4. Un **minimum de 12,97 %** des ressources visées au paragraphe 1 est affecté aux mesures relatives à la collecte des données visées à l'article 79.

Amendement 198**Proposition de règlement****Article 15 — paragraphe 5 — partie introductive**

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Les ressources affectées à la compensation en faveur des régions ultrapériphériques relevant du titre V, chapitre V, ne peuvent dépasser **annuellement:**

5. Les ressources affectées à la compensation en faveur des régions ultrapériphériques relevant du titre V, chapitre V, ne peuvent dépasser:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 199**Proposition de règlement****Article 15 — paragraphe 5 — tiret 1***Texte proposé par la Commission*

— **4 300 000 EUR** pour les Açores et Madère;

Amendement

— **X EUR par an** pour les Açores et Madère;

Amendement 200**Proposition de règlement****Article 15 — paragraphe 5 — tiret 2***Texte proposé par la Commission*

— **5 800 000 EUR** pour les îles Canaries;

Amendement

— **X EUR par an** pour les îles Canaries;

Amendement 201**Proposition de règlement****Article 15 — paragraphe 5 — tiret 3***Texte proposé par la Commission*

— **4 900 000 EUR** pour la *Guyane et la Réunion*.

Amendement

— **X EUR par an** pour les *régions ultrapériphériques françaises*.

Amendement 202**Proposition de règlement****Article 15 — paragraphe 6***Texte proposé par la Commission*

6. Un montant de **45 000 000 EUR** des ressources visées au paragraphe 1 est affecté à l'aide au stockage visée à *l'article 72 pour la période 2014-2018*.

Amendement

6. Un montant de **X EUR** des ressources visées au paragraphe 1 est affecté **aux plans de production et de commercialisation visés à l'article 69 et** à l'aide au stockage visée à *l'article 70*.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 616**Proposition de règlement****Article 15 — paragraphe 6 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6 bis. *Les États membres ont la possibilité d'utiliser les ressources visées à l'article 15, paragraphe 2, à l'article 15, paragraphe 5, et à l'article 15, paragraphe 6, pour mettre en œuvre les mesures visées à l'article 15, paragraphe 3, et à l'article 15, paragraphe 4.*

Amendement 204**Proposition de règlement****Article 16 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***Article 16 bis****[Montants de référence annuels et crédits annuels]**

1. *Pour la période 2014-2020, l'enveloppe financière indicative globale constituant la référence privilégiée — au sens du point 17 de l'accord interinstitutionnel du XX/201Z entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière — pour l'exécution du programme s'élève à X EUR (prix constants de 2011).*

2. *Les crédits annuels sont autorisés par le Parlement européen et le Conseil, sans préjudice des dispositions du règlement fixant le cadre financier pluriannuel pour la période 2014-2020 et de l'accord interinstitutionnel du xxx/201z entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission sur la coopération en matière budgétaire et la bonne gestion financière.*

Amendement 205**Proposition de règlement****Article 17 — paragraphe 1 — point a — sous-point i**

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) le niveau d'emploi dans le secteur de la pêche **et** de l'aquaculture;

i) le niveau d'emploi dans le secteur de la pêche, de l'aquaculture **et dans l'industrie de la transformation;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 206**Proposition de règlement****Article 17 — paragraphe 1 — point a — sous-point ii***Texte proposé par la Commission*

ii) le niveau de production dans le secteur de la pêche **et** de l'aquaculture;

Amendement

ii) le niveau de production dans le secteur de la pêche, de l'aquaculture **et dans l'industrie de la transformation**;

Amendement 207**Proposition de règlement****Article 17 — paragraphe 1 — point b — sous-point iii***Texte proposé par la Commission*

iii) la portée des tâches relatives à la collecte des données effectuées par l'État membre concerné, évaluée en fonction de la taille de la flotte de pêche nationale, du nombre de débarquements, du nombre d'activités de suivi scientifique effectuées en mer et du nombre d'enquêtes auxquelles participe l'État membre, et

Amendement

iii) la portée des tâches relatives à la collecte **et à la gestion** des données effectuées par l'État membre concerné, évaluée en fonction de la taille de la flotte de pêche nationale, du nombre de débarquements, du nombre d'activités de suivi scientifique effectuées en mer et du nombre d'enquêtes auxquelles participe l'État membre, et

Amendement 208**Proposition de règlement****Article 17 — paragraphe 1 — point b — sous-point iv***Texte proposé par la Commission*

iv) les ressources disponibles en matière de collecte de données par rapport à la portée des tâches relatives à la collecte des données effectuées par l'État membre, lorsque les moyens disponibles sont évalués en fonction **du nombre d'observateurs en mer et de la quantité de** ressources humaines et de moyens techniques nécessaires à la mise en œuvre du programme d'échantillonnage national de collecte des données.

Amendement

iv) les ressources **qui sont** disponibles en matière de collecte **et de gestion de** données par rapport à la portée des tâches relatives à la collecte **et à la gestion** des données effectuées par l'État membre, lorsque les moyens disponibles sont évalués en fonction **des** ressources humaines et de moyens techniques nécessaires à la mise en œuvre du programme d'échantillonnage national de collecte des données.

Amendement 209**Proposition de règlement****Article 17 — paragraphe 1 — point c***Texte proposé par la Commission*

c) En ce qui concerne toutes les mesures: **l'historique des dotations accordées** en vertu du règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil, ainsi que **l'historique de** consommation dans le cadre du règlement (CE) n° 861/2006 du Conseil

Amendement

c) En ce qui concerne toutes les mesures: **la répartition antérieure des fonds accordés** en vertu du règlement (CE) n° 1198/2006 du Conseil **pour la période 2007-2013**, ainsi que **la** consommation **antérieure** dans le cadre du règlement (CE) n° 861/2006 du Conseil.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 210

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Chaque État membre élabore un programme opérationnel unique pour mettre en œuvre les priorités de l'Union qui seront cofinancées par le FEAMP.

Amendement

1. Chaque État membre élabore un programme opérationnel unique pour mettre en œuvre les priorités de l'Union **visées à l'article 6 du présent règlement** qui seront cofinancées par le FEAMP.

Amendement 211

Proposition de règlement

Article 18 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. En ce qui concerne le volet du programme opérationnel visé à l'article 20, paragraphe 1, point n), la Commission **adopte, au moyen d'un acte d'exécution**, les priorités de l'Union en matière de politique d'exécution et de contrôle, au plus tard **le 31 mai 2013**.

Amendement

3. En ce qui concerne le volet du programme opérationnel visé à l'article 20, paragraphe 1, point n), la Commission **est habilitée à adopter des actes délégués, conformément à l'article 127, fixant** les priorités de l'Union en matière de politique d'exécution et de contrôle, au plus tard **le 31 mai 2013**.

Amendement 212

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 2 (nouveau)

Texte proposé par la Commission

2. Chaque État membre inclut un plan de production et de commercialisation conformément à l'article 32 du règlement (UE) n° .../... [portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche].

Amendement

2. Chaque État membre inclut un plan de production et de commercialisation conformément à l'article 32 du règlement (UE) n° .../... [portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche].

Amendement 213

Proposition de règlement

Article 19 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) une action appropriée est envisagée afin de simplifier et de faciliter la mise en œuvre du programme;

Amendement

c) une action appropriée est envisagée afin de simplifier et de faciliter la mise en œuvre du programme, **en particulier en facilitant l'accès des professionnels de la pêche artisanale et de leurs organisations au soutien financier disponible;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 214

Proposition de règlement

Article 19 — point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) le cas échéant, la cohérence des mesures prises conformément aux priorités de l'Union pour le FEAMP visées à l'article 38, paragraphe 1, point d), du présent règlement, avec les cadres d'actions prioritaires Natura 2000 visés à l'article 8, paragraphe 4, de la directive 92/43/CEE du Conseil et avec la réalisation d'un bon état écologique au sens de la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 établissant un cadre d'action communautaire dans le domaine de la politique pour le milieu marin (directive-cadre «stratégie pour le milieu marin»).

Amendement 215

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) un examen de la situation en termes d'analyse AFOM et le recensement des besoins de l'aire géographique auxquels le programme doit répondre.

b) un examen de la situation en termes d'analyse AFOM et le recensement des besoins de l'aire géographique **et environnementale** auxquels le programme doit répondre.

L'analyse est structurée autour des priorités de l'Union. Les besoins spécifiques en ce qui concerne l'atténuation des changements climatiques et l'adaptation à ces changements, ainsi que la promotion de l'innovation sont évalués au regard **de l'ensemble de** priorités de l'Union, en vue de déterminer les réponses appropriées **dans ces deux domaines**, au niveau de **chaque priorité; une synthèse, recensant les points forts et les points faibles, de la situation dans les domaines d'action admissibles au bénéfice d'une aide;**

L'analyse est structurée autour des priorités de l'Union **établies à l'article 6**. Les besoins spécifiques en ce qui concerne l'atténuation des changements climatiques et l'adaptation à ces changements, ainsi que la promotion de l'innovation sont évalués au regard **des** priorités de l'Union, en vue de déterminer les réponses **les plus** appropriées au niveau de **chacune des priorités en rapport avec ces domaines;**

Cette analyse porte également sur les effets de l'application de la PCP à chaque région ou zone côtière.

Amendement 216

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) une analyse des conséquences de la mise en œuvre de la PCP pour les emplois dans toute la chaîne de valeur et des propositions novatrices pour l'emploi dans les zones touchées;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 217

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

- c) une **approche pertinente et prouvée, intégrée au programme, à l'égard de l'innovation, de** l'environnement, **y compris** des besoins spécifiques des zones relevant de Natura 2000, **et** de l'adaptation aux changements climatiques et de l'atténuation de ces changements;

Amendement

- c) une **analyse indiquant que le programme tient compte des effets de la pêche et de l'aquaculture sur l'environnement et, le cas échéant,** des besoins spécifiques des zones relevant de Natura 2000, **ainsi que de l'obtention d'un bon état écologique, de la mise en place d'un réseau cohérent de zones de reconstitution des stocks de poissons,** de l'adaptation aux changements climatiques et de l'atténuation de ces changements;

Amendement 218

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- c bis) **une évaluation de l'équilibre entre la capacité de pêche et les possibilités de pêche existantes conformément au règlement (UE)n° .../... [relatif à la politique commune de la pêche] et une description des mesures prises pour satisfaire aux plafonds de capacité de pêche établis à l'annexe II de ce règlement;**

Amendement 219

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point h

Texte proposé par la Commission

Amendement

- h) une indication claire des **opérations** relevant du titre V, chapitre III, qui peuvent être menées collectivement et donc bénéficier d'une intensité supérieure de l'aide conformément à l'article 95, paragraphe 3;

- h) une indication claire des **mesures** relevant du titre V, chapitre III, qui peuvent être menées collectivement et donc bénéficier d'une intensité supérieure de l'aide conformément à l'article 95, paragraphe 3;

Amendement 220

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point h bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- h bis) **un plan d'action pour la pêche artisanale et côtière définissant une stratégie en vue du développement, de la compétitivité et de la durabilité de la pêche artisanale et côtière;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 221

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point h ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

h ter) une description détaillée des mesures relatives à la préparation et à la mise en œuvre des plans de production et de commercialisation bénéficiant d'un soutien au titre de l'article 69;

Amendement 222

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point i

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) **une analyse des besoins liés aux** exigences en matière **de suivi** et d'évaluation, et le plan d'évaluation visé à l'article 49 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes]. **Les États membres prévoient des ressources suffisantes et des activités de renforcement des capacités** pour répondre aux besoins recensés;

i) **les** exigences en matière d'évaluation et le plan d'évaluation visé à l'article 49 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes] **et les mesures devant être prises** pour répondre aux besoins recensés;

Amendement 223

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point j — sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) un tableau établissant les ressources et les taux de cofinancement applicables du FEAMP **au regard des objectifs** relevant des priorités de l'Union visées à l'article 6 et de l'assistance technique. Le cas échéant, ce tableau présente séparément les ressources et les taux de cofinancement du FEAMP qui s'appliquent par dérogation à la règle générale établie à l'article 94, paragraphe 1, en ce qui concerne l'aide visée aux articles 72 et 73, à l'article 78, paragraphe 2, points a) à j), et à l'article 79.

ii) un tableau établissant les ressources et les taux de cofinancement applicables du FEAMP relevant des priorités de l'Union visées à l'article 6 et de l'assistance technique. Le cas échéant, ce tableau présente séparément les ressources et les taux de cofinancement du FEAMP qui s'appliquent par dérogation à la règle générale établie à l'article 94, paragraphe 1, en ce qui concerne l'aide visée aux articles 72 et 73, à l'article 78, paragraphe 2, points a) à d) et f) à j), et à l'article 79.

Amendement 224

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point k

Texte proposé par la Commission

Amendement

k) des informations sur les mesures complémentaires, financées par **des Fonds relevant du CSC ou par le programme-cadre LIFE;**

k) des informations sur les mesures complémentaires, financées par **d'autres politiques et instruments financiers de l'Union;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 225

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point l — sous-point i bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

i bis) une description claire des rôles que doivent jouer les GALP et l'autorité de gestion ou l'organisme désigné pour la définition des tâches d'exécution de la stratégie;

Amendement 226

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point l — sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) une description des procédures de suivi et d'évaluation, ainsi que la composition du comité de suivi;

ii) une description des procédures de suivi et d'évaluation, ainsi que la composition **générale** du comité de suivi;

Amendement 227

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point m

Texte proposé par la Commission

Amendement

m) la désignation des partenaires visés à l'article 5 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], et les résultats de la consultation des partenaires;

m) la **procédure de** désignation des partenaires visés à l'article 5 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], et les résultats de la consultation des partenaires; **la modification des partenaires pourra avoir lieu au cours du programme en accord avec le comité de suivi;**

Amendement 228

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point n — sous-point i

Texte proposé par la Commission

Amendement

i) une liste d'organismes mettant en œuvre le régime de contrôle, d'inspection et d'exécution, et une brève description de leurs ressources humaines et financières disponibles pour procéder au contrôle, à l'inspection et à l'exécution des règles de la pêche, de l'équipement dont ils disposent pour ces tâches, en particulier le nombre de navires, d'avions et d'hélicoptères;

i) une liste d'organismes mettant en œuvre le régime de contrôle, d'inspection et d'exécution, et une brève description de leurs ressources humaines et financières disponibles pour procéder au contrôle, à l'inspection et à l'exécution des règles de la pêche, de l'équipement **principal** dont ils disposent pour ces tâches, en particulier le nombre de navires, d'avions et d'hélicoptères;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 229**Proposition de règlement****Article 20 — paragraphe 1 — point o — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

o) en ce qui concerne l'objectif relatif à la collecte de données pour une gestion durable de la pêche, visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 18, paragraphe 4, et conformément au programme pluriannuel de l'Union visé à l'article 37, paragraphe 5, du [règlement relatif à la politique commune de la pêche]:

Amendement

o) en ce qui concerne l'objectif relatif à la collecte de données pour une gestion durable de la pêche **respectueuse de l'écosystème**, visé à l'article 6, paragraphe 6, et à l'article 18, paragraphe 4, et conformément au programme pluriannuel de l'Union visé à l'article 37, paragraphe 5, du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] **et en vue de l'analyse de la situation socioéconomique du secteur de la transformation et de la commercialisation des produits issus de la pêche et de l'aquaculture**:

Amendement 230**Proposition de règlement****Article 20 — paragraphe 1 — point o — sous-point i***Texte proposé par la Commission*

i) une description des activités à exercer, liées à la collecte de données, permettant:

Amendement

i) une description des activités à exercer, liées à la collecte de données **en consultation avec les parties prenantes**, permettant:

Amendement 231**Proposition de règlement****Article 20 — paragraphe 1 — point o — sous-point i — tiret 1***Texte proposé par la Commission*

— d'évaluer le secteur de la pêche (paramètres biologiques, économiques et transversaux, ainsi que campagnes de recherche océanographiques);

Amendement

— d'évaluer le secteur de la pêche (paramètres biologiques, économiques, **sociaux** et transversaux **dans toute la chaîne de valeur**, ainsi que campagnes de recherche océanographiques);

Amendement 232**Proposition de règlement****Article 20 — paragraphe 1 — point o — sous-point i — tiret 2***Texte proposé par la Commission*

— d'évaluer la situation économique des secteurs de l'aquaculture et de la transformation;

Amendement

— d'évaluer la situation économique **et sociale** des secteurs de l'aquaculture et de la transformation;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 233

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point o — sous-point i — tiret 3

Texte proposé par la Commission

— d'évaluer les effets du secteur de la pêche sur l'écosystème.

Amendement

— d'évaluer les effets du secteur de la pêche *et de l'aquaculture* sur l'écosystème **pour rendre possibles des comparaisons entre divers types d'activités de pêche et d'aquaculture et segments de flotte, conformément aux exigences du règlement (UE) n° .../... [sur la PCP].**

Amendement 234

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 1 — point o — sous-point iii

Texte proposé par la Commission

iii) une **démonstration** de la capacité de bonne gestion financière et administrative des données collectées.

Amendement

iii) une **justification** de la capacité de bonne gestion financière et administrative des données collectées.

Amendement 235

Proposition de règlement

Article 20 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. La Commission **arrête, au moyen d'**actes d'exécution, les règles régissant la présentation des éléments décrits aux paragraphes 1, 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés, conformément à la procédure **consultative** visée à l'article 128, **paragraphe 2.**

Amendement

4. La Commission **adopte des** actes d'exécution **établissant** les règles régissant la présentation des éléments décrits aux paragraphes 1, 2 et 3. Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure **d'examen** visée à l'article 128, **paragraphe 3.**

Amendement 236

Proposition de règlement

Article 21 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. La Commission approuve, au moyen d'un acte d'exécution, le programme opérationnel.

Amendement

2. La Commission adopte des actes d'exécution approuvant le programme opérationnel lorsqu'il a été satisfait aux exigences du paragraphe 1. **Une fois approuvés, les programmes opérationnels sont mis à la disposition du public.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 237**Proposition de règlement****Article 22 — paragraphe 2 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission*

À cette fin, la Commission **adopte une décision, au moyen d'un acte d'exécution, détaillant** les changements dans les priorités de l'Union en matière de politique de contrôle et d'exécution, mentionnées à l'article 18, paragraphe 3, et les opérations admissibles correspondantes auxquelles il y a lieu d'accorder la priorité.

Amendement

À cette fin, la Commission **est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 127 afin de détailler** les changements dans les priorités de l'Union en matière de politique de contrôle et d'exécution, mentionnées à l'article 18, paragraphe 3, et les opérations admissibles correspondantes auxquelles il y a lieu d'accorder la priorité.

Amendement 238**Proposition de règlement****Article 22 — paragraphe 2 — alinéa 3***Texte proposé par la Commission*

En tenant compte des nouvelles priorités établies dans la décision visée au deuxième alinéa du présent paragraphe, les États membres présentent à la Commission, pour le 31 octobre de l'année précédant l'année de mise en œuvre concernée, **la modification au programme opérationnel.**

Amendement

Les États membres peuvent modifier leur programme opérationnel, en tenant compte des nouvelles priorités établies dans la décision visée au deuxième alinéa du présent paragraphe. Les États membres présentent à la Commission, pour le 31 octobre de l'année précédant l'année de mise en œuvre concernée, **toutes modifications de ce type.**

Amendement 239**Proposition de règlement****Article 23 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Aux fins de l'application de l'article 20, paragraphe 1, point o), les États membres présentent à la Commission un plan de travail annuel **avant le 31 octobre de chaque** année. Les plans de travail annuels contiennent une description des procédures et des méthodes à suivre pour la collecte et l'analyse des données et pour l'évaluation de leur précision.

Amendement

1. Aux fins de l'application de l'article 20, paragraphe 1, point o), les États membres présentent à la Commission, **avant le 31 octobre de chaque année**, un plan de travail annuel **ou lui notifie la continuation du plan en vigueur l'année précédente.** Les plans de travail annuels **sont élaborés dans le cadre d'un programme national pluriannuel, conformément au programme de l'Union** et contiennent une description des procédures et des méthodes à suivre pour la collecte et l'analyse des données et pour l'évaluation de leur précision.

Amendement 240**Proposition de règlement****Article 24 — paragraphe 1 — alinéa 2 — point b***Texte proposé par la Commission*

b) l'introduction ou la suppression de mesures ou de types d'opérations;

Amendement

b) l'introduction ou la suppression de mesures ou de types d'opérations **concernées, ainsi que les informations et les indicateurs y afférents;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 241

Proposition de règlement

Article 24 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Ces actes d'exécution sont adoptés, conformément à la procédure **consultative** visée à l'article 128, **paragraphe 2**.

Amendement

2. Les actes d'exécution **prévus au paragraphe 1** sont adoptés conformément à la procédure **d'examen** visée à l'article 128, **paragraphe 3**.

Amendement 242

Proposition de règlement

Article 25 — titre

Texte proposé par la Commission

Programme de travail annuel

Amendement

Programme opérationnel pluriannuel et programmes de travail annuels

Amendement 243

Proposition de règlement

Article 25 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Pour **la mise en œuvre** du titre VI, chapitres I et II, et de l'article 92, la Commission adopte, **au moyen d'actes d'exécution, un programme** de travail **annuel** conformément aux objectifs établis auxdits chapitres. **Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 128, paragraphe 3.**

Amendement

1. Pour **définir les modalités d'application** du titre VI, chapitres I et II, et de l'article 92, la Commission adopte **des actes délégués, conformément à l'article 127, mettant en place un programme opérationnel pluriannuel, dont l'une des tâches sera d'établir des programmes** de travail **annuels**, conformément aux objectifs établis auxdits chapitres.

Amendement 244

Proposition de règlement

Article 25 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Le programme de travail **annuel établit** les objectifs poursuivis, les résultats escomptés, la méthode de mise en œuvre et son montant total. **Il contient** en outre une description des activités à financer, une indication du montant alloué à chaque activité, un calendrier indicatif de mise en œuvre **et** des informations sur leur mise en œuvre. **En ce qui concerne les subventions, il comprend** les priorités, les critères d'évaluation essentiels et le taux **maximal** de cofinancement.

Amendement

2. Le programme **opérationnel pluriannuel et les programmes** de travail **annuels établissent** les objectifs poursuivis, les résultats escomptés, la méthode de mise en œuvre et son montant total. **Ils contiennent** en outre une description des activités à financer, une indication du montant alloué à chaque activité **et** un calendrier indicatif de mise en œuvre **ainsi que** des informations sur leur mise en œuvre. **Dans le cas de subventions, ils contiennent** les priorités, les critères d'évaluation essentiels et le taux **maximum** de cofinancement. **Ils comprennent également une obligation de rapports annuels relatifs à l'exécution du budget.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 245**Proposition de règlement****Article 27 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Le propriétaire d'un navire de pêche ayant reçu une aide au titre **de l'article 32, paragraphe 1, point b), de l'article 36, de l'article 39, paragraphe 1, point a), ou de l'article 40, paragraphe 2**, du présent règlement ne peut transférer le navire vers un pays tiers hors de l'Union pendant au **moins cinq ans** suivant la date du paiement effectif de l'aide au bénéficiaire.

Amendement

1. Le propriétaire d'un navire de pêche ayant reçu une aide au titre **des articles 32, 36, 39 ou 40** du présent règlement ne peut transférer le navire vers un pays tiers hors de l'Union pendant au **moins cinq ans** suivant la date du paiement effectif de **cette** aide au bénéficiaire, **sauf si celui-ci la rembourse prorata temporis avant ledit transfert. La première phrase du présent paragraphe est sans préjudice de l'article 135 du [règlement financier].**

Amendement 618**Proposition de règlement****Article 27 — paragraphe 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1 bis. La contribution financière totale du FEAMP aux mesures relatives aux programmes d'emploi durable chez les jeunes dans le secteur de la pêche artisanale visées à l'article 32 (-1), à la cessation temporaire visée à l'article 33 bis, au remplacement ou à la modernisation des moteurs principaux ou auxiliaires visées à l'article 39 et à la cessation permanente n'excède pas 20 % de l'aide financière de l'Union allouée par État membre.

Amendement 246**Proposition de règlement****Article 28 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1. En vue d'encourager l'innovation dans le secteur de la pêche, le FEAMP peut soutenir les projets visant à mettre au point ou à introduire des produits nouveaux ou sensiblement améliorés par **rapport à l'état de la technique**, ainsi que des procédés et des systèmes d'organisation et de gestion nouveaux ou améliorés.

1. En vue d'encourager l'innovation dans le secteur de la pêche **et de la transformation, et à la condition que ces projets contribuent aux objectifs fixés à l'article 2 du règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP]**, le FEAMP peut soutenir les projets visant à mettre au point ou à introduire des **techniques, des équipements ou des** produits nouveaux ou sensiblement améliorés, par **exemple par la conception de navires innovants**, ainsi que des procédés et des systèmes d'organisation et de gestion nouveaux ou améliorés.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 247**Proposition de règlement****Article 28 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Les opérations financées au titre du présent article doivent être menées **en collaboration avec** un organisme scientifique ou technique agréé par l'État membre qui validera les résultats de ces opérations.

Amendement

2. Les opérations financées au titre du présent article doivent être menées **par** un organisme scientifique ou technique agréé par l'État membre **ou par l'Union**, qui validera les résultats de ces opérations, **ou en collaboration avec cet organisme**.

Amendement 248**Proposition de règlement****Article 28 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Les résultats des opérations financées au titre du présent article font l'objet d'une publicité appropriée par l'État membre conformément à l'article 120.

Amendement

3. Les résultats des opérations financées au titre du présent article font l'objet **de rapports accessibles au public, ainsi que** d'une publicité appropriée par l'État membre conformément à l'article 120.

Amendement 249**Proposition de règlement****Article 28 — paragraphe 3 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

3 bis. La procédure de demande de soutien à l'innovation est rendue plus accessible afin d'encourager davantage de projets.

Amendement 250**Proposition de règlement****Article 29 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. Afin d'améliorer la performance et la compétitivité globales des opérateurs, le FEAMP peut contribuer:

Amendement

1. Afin d'améliorer la performance et la compétitivité globales des opérateurs **et de promouvoir une pêche plus durable**, le FEAMP peut contribuer:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 251**Proposition de règlement****Article 29 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

a bis) à la mise à disposition d'avis professionnels sur le développement de pratiques de pêche plus durables, insistant plus particulièrement sur la limitation et, si possible, l'élimination de l'incidence de ces activités sur les écosystèmes marins, terrestres et d'eau douce;

Amendement 252**Proposition de règlement****Article 29 — paragraphe 1 — point a ter (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

a ter) à la mise à disposition de services consultatifs techniques, juridiques ou économiques liés à des projets susceptibles de bénéficier de l'aide du présent chapitre;

Amendement 253**Proposition de règlement****Article 29 — paragraphe 1 — point b***Texte proposé par la Commission**Amendement*

b) à la communication d'avis professionnels sur les stratégies commerciales et de commercialisation.

b) à la communication d'avis professionnels sur les stratégies commerciales et de commercialisation, **y compris les consultations pour la promotion, la commercialisation et les relations publiques.**

Amendement 254**Proposition de règlement****Article 29 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission**Amendement*

2. Les études de faisabilité **et** les avis visés **respectivement** au paragraphe 1, points a) et b), sont fournis par des organismes scientifiques ou techniques reconnus, possédant les compétences requises en matière de conseil conformément à la législation nationale de chaque État membre.

2. Les études de faisabilité, les avis **et les services** visés au paragraphe 1, points a), **a bis), a ter)** et b), sont fournis par des organismes scientifiques, **universitaires, professionnels** ou techniques reconnus, possédant les compétences requises en matière de conseil conformément à la législation nationale de chaque État membre.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 255

Proposition de règlement

Article 29 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'aide visée au paragraphe 1 est octroyée aux opérateurs **ou** organisations de pêcheurs, reconnus par l'État membre, qui ont commandé l'étude de faisabilité **visée** au paragraphe 1.

Amendement

3. L'aide visée au paragraphe 1 est octroyée aux opérateurs, organisations de pêcheurs **ou organismes de droit public** reconnus par l'État membre, qui ont commandé l'étude de faisabilité **ou demandé les avis ou les services consultatifs visés** au paragraphe 1, **points a), a bis), a ter) et b)**.

Amendement 256

Proposition de règlement

Article 29 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Les États membres veillent à ce que les opérations qui seront financées au titre du présent article fassent l'objet d'une procédure de sélection accélérée.

Amendement

4. Les États membres veillent à ce que les opérations qui seront financées au titre du présent article fassent l'objet d'une procédure de sélection accélérée, **en particulier dans le cas de la pêche artisanale et côtière et dans les eaux intérieures.**

Amendement 257

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Afin d'encourager **le** transfert de connaissances entre les scientifiques et les pêcheurs, le FEAMP peut contribuer:

Amendement

1. Afin d'encourager **l'amélioration de la collecte, de la promotion et du** transfert de connaissances entre les scientifiques et les pêcheurs, le FEAMP peut contribuer:

Amendement 258

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

a) à la création **d'un réseau composé d'un** ou **de** plusieurs organismes scientifiques indépendants et **de** pêcheurs ou **d'une** ou **de** plusieurs organisations de pêcheurs;

Amendement

a) à la création **de réseaux, d'accords de partenariat, de contrats ou d'associations entre un** ou plusieurs organismes scientifiques indépendants et **des** pêcheurs ou une ou plusieurs organisations de pêcheurs, **avec la participation des organismes publics des États membres qui souhaitent participer;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 259

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) aux activités exercées **par le réseau visé** au point a).

Amendement

b) aux activités exercées **dans le cadre des réseaux, accords de partenariat, contrats ou associations créés conformément** au point a).

Amendement 260

Proposition de règlement

Article 30 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les activités visées au paragraphe 1, point b), peuvent inclure la collecte de données, des études, la diffusion des connaissances et des bonnes pratiques.

Amendement

2. Les activités visées au paragraphe 1, point b), peuvent inclure la collecte **et la gestion** de données, **des projets communs de recherche**, des études, **des projets pilotes, des séminaires**, la diffusion des connaissances et des bonnes pratiques.

Amendement 261

Proposition de règlement

Article 31 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

a) à l'apprentissage tout au long de la vie, à la diffusion des connaissances scientifiques et **des** pratiques innovantes et à l'acquisition de nouvelles compétences professionnelles, en particulier celles liées **à la gestion durable des écosystèmes marins, aux activités du secteur maritime, à l'innovation et à l'entrepreneuriat;**

Amendement

a) à **des actions et à des opérations visant à promouvoir la formation professionnelle**, l'apprentissage tout au long de la vie, la diffusion des connaissances scientifiques, **techniques, économiques ou juridiques** et les pratiques innovantes, et l'acquisition de nouvelles compétences professionnelles, en particulier celles liées:

— à **la gestion durable des écosystèmes marins et des écosystèmes des eaux intérieures;**

— **aux activités du secteur maritime;**

— **à l'innovation;**

— **à l'entrepreneuriat, en particulier l'accès des jeunes aux métiers de la pêche;**

— **à l'hygiène, à la santé et à la sécurité;**

— **à la formation des pêcheurs à la mise en œuvre des dispositions de la PCP;**

— **à la prévention des risques professionnels.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 262

Proposition de règlement

Article 31 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) au développement de la mise en réseau et à l'échange des expériences et des bonnes pratiques entre les parties prenantes, y compris les organisations **encourageant** l'égalité des chances entre les hommes et les femmes;

Amendement

b) au développement de la mise en réseau et à l'échange des expériences et des bonnes pratiques entre les parties prenantes, y compris les organisations **de formation et les organisations qui encouragent** l'égalité des chances entre les hommes et les femmes, **promeuvent et reconnaissent le rôle crucial des femmes dans les communautés de pêcheurs;**

Amendement 263

Proposition de règlement

Article 31 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) à la promotion du dialogue social au niveau national, régional **ou** local, en y associant les **pêcheurs** et les autres parties prenantes concernées.

Amendement

c) à la promotion du dialogue social au niveau **de l'Union et aux niveaux** national, régional **et** local, en y associant les **opérateurs, les partenaires sociaux** et les autres parties prenantes concernées, **en mettant l'accent sur les groupes sous-représentés, comme les acteurs de la pêche artisanale et côtière et de la pêche à pied.**

Amendement 264

Proposition de règlement

Article 32 — titre

Texte proposé par la Commission

Faciliter la diversification et la création d'emplois

Amendement

Faciliter **l'esprit d'entreprise**, la diversification et la création d'emplois

Amendement 619

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphe - 1 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1 quater. afin de faciliter la création d'emploi pour les jeunes dans le secteur de la pêche artisanale, le FEAMP peut encourager:

(a) les programmes de formation à bord de navires pratiquant la petite pêche littorale;

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

(b) *la formation à la pêche durable, notamment les techniques de pêche durable, la sélectivité, la biologie marine, la conservation des ressources biologiques de la mer;*

Amendement 620**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe - 1 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1 ter. les personnes âgées de moins de 30 ans enregistrées comme demandeurs d'emploi et reconnues comme tels par l'administration compétente d'un État membre sont admissibles au bénéfice de l'aide au titre du paragraphe 1. La personne en formation est accompagnée à bord par un pêcheur professionnel âgé d'au moins 50 ans;

Amendement 621**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe - 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1 bis. l'aide visée au paragraphe 1 est octroyée à chaque bénéficiaire pour une période de deux ans au maximum au cours de la période de programmation et pour un montant maximum de 40 000 EUR;

Amendement 622**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe - 1 (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

-1. deux tiers du programme de formation consistent en une formation à bord et un tiers, en des cours théoriques.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 266

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Afin de faciliter la diversification **et la création d'emplois en dehors des activités de la pêche**, le FEAMP peut **contribuer**:

Amendement

1. Afin de faciliter la diversification, le FEAMP peut **soutenir aussi les activités complétant les activités de pêche de base par**:

Amendement 267

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

a) **à la création d'entreprises en dehors des activités de la pêche**;

Amendement

a) **des investissements à bord des navires dans des activités complémentaires de la pêche, telles que les services environnementaux, les activités éducatives et le tourisme**;

Amendement 268

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) **au** réaménagement des navires pratiquant la petite pêche côtière pour les réaffecter à des activités exercées en dehors de la pêche.

Amendement

b) **le** réaménagement des navires pratiquant la petite pêche côtière pour les réaffecter à des activités exercées en dehors de la pêche **commerciale**.

Amendement 269

Proposition de règlement

Article 32 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) au réaménagement des navires pratiquant la petite pêche côtière pour les réaffecter à des activités exercées en dehors de la pêche.

Amendement

(Ne concerne pas la version française.)

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 270**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe 2 — partie introductive**

Texte proposé par la Commission

2. L'aide relevant du paragraphe 1, point a), est accordée aux pêcheurs qui:

Amendement

2. L'aide relevant **du paragraphe - 1 et** du paragraphe 1, point a), est accordée aux pêcheurs qui:

Amendement 271**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe 2 — point a**

Texte proposé par la Commission

a) présentent un plan d'entreprise pour le développement de leurs **nouvelles** activités;

Amendement

a) présentent un plan d'entreprise pour le développement de leurs activités;

Amendement 272**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe 3**

Texte proposé par la Commission

3. L'aide relevant du paragraphe 1, point b), est octroyée aux pêcheurs de la petite pêche côtière qui sont propriétaires d'un navire de pêche de l'Union, enregistré comme étant en activité, et qui ont mené des activités de pêche en mer pendant au moins 60 jours au cours des deux années précédant la date de présentation de la demande. **La licence de pêche associée au navire de pêche est retirée définitivement.**

Amendement

3. L'aide relevant du paragraphe 1, point b), est octroyée aux pêcheurs de la petite pêche côtière qui sont propriétaires d'un navire de pêche de l'Union, enregistré comme étant en activité, et qui ont mené des activités de pêche en mer pendant au moins 60 jours au cours des deux années **civiles** précédant la date de présentation de la demande.

Amendement 273**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe 3 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. *L'aide relevant du paragraphe 1, point c), est octroyée uniquement aux pêcheurs à condition que les activités complémentaires à la pêche soient liées aux activités de pêche de base, telles que le tourisme de la pêche à la ligne, la restauration, les services environnementaux liés à la pêche ou les activités pédagogiques portant sur la pêche.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 274**Proposition de règlement****Article 32 — paragraphe 4**

Texte proposé par la Commission

4. Les bénéficiaires de l'aide visée au paragraphe 1 ne pratiqueront pas la pêche à titre professionnel durant les cinq années qui suivent la réception du dernier versement de l'aide.

Amendement

supprimé

Amendement 276**Proposition de règlement****Article 32 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***Article 32 bis****Aide à la création d'entreprises pour les jeunes pêcheurs**

1. Le FEAMP peut apporter un soutien individuel aux jeunes pêcheurs à condition que ces derniers:

- **soient âgés de moins de 35 ans;**
- **prouvent avoir travaillé au moins cinq ans en tant que pêcheur ou avoir acquis une formation professionnelle équivalente;**
- **acquièrent pour la première fois la propriété d'un navire de pêche artisanale et côtière dont l'âge est compris entre 5 et 20 ans et qui a servi à des activités de pêche au cours des cinq années précédentes.**

2. Le navire de pêche visé au paragraphe 1 appartient à un segment de la flotte à propos duquel le rapport sur les capacités visé à l'article 34, paragraphe 1, du règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP] montre qu'il existe un équilibre entre les possibilités de pêche et la capacité de la flotte.

3. Le montant du soutien visé au paragraphe 1 ne peut excéder 100 000 EUR.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 278
Proposition de règlement
Article 33 — titre

Texte proposé par la Commission

Santé et sécurité à bord

Amendement

Santé, **hygiène** et sécurité à bord

Amendement 279
Proposition de règlement
Article 33 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Afin d'améliorer les conditions de travail à bord des pêcheurs, le FEAMP peut soutenir des investissements à bord ou des investissements dans des équipements individuels à condition que ces investissements aillent au-delà des normes imposées par le droit national ou le droit de l'Union.

Amendement

1. Afin d'améliorer les conditions **de santé, d'hygiène, de sécurité**, de travail **et de vie** à bord des pêcheurs, le FEAMP peut soutenir des investissements à bord ou des investissements dans des équipements individuels à condition que ces investissements aillent au-delà des normes imposées par le droit national ou le droit de l'Union **et n'augmentent pas la capacité de pêche du navire**.

Amendement 280
Proposition de règlement
Article 33 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. *Afin d'améliorer la prise en charge des pêcheurs en cas d'accident, le FEAMP peut encourager les projets collectifs visant à généraliser une formation médicale à des équipages complets.*

Amendement 281
Proposition de règlement
Article 33 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 33 bis

Cessation temporaire des activités de pêche

1. Le FEAMP contribue au financement de mesures en vue de la cessation temporaire des activités de pêche uniquement dans les cas suivants:

a) dans le cadre d'un plan pluriannuel tel qu'il est défini dans le règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP];

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- b) lorsque la Commission a adopté des mesures d'urgence conformément à l'article 13 du règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP];
- c) durant les périodes de repos biologique lors de phases critiques déterminées du cycle de vie des espèces, si de telles mesures sont nécessaires pour une exploitation durable des ressources halieutiques, contribuant ainsi à une évolution favorable des stocks et au maintien de l'activité de pêche en dehors de ces périodes de repos.

L'aide est accordée sous la forme d'une compensation financière pour la période d'inactivité.

2. La durée des mesures prévues au paragraphe 1 est définie sur la base des meilleures recherches scientifiques disponibles sur l'état des stocks.

3. Les arrêts saisonniers récurrents des activités de pêche qui ne sont pas visés au paragraphe 1, point c), ne sont pas pris en compte pour l'octroi d'indemnités ou de paiements au titre du présent article.

4. Le FEAMP peut aider au financement des mesures visées au paragraphe 1 pour les pêcheurs et les propriétaires de navires concernés, pendant une période maximale de six mois par navire tout au long de la période de programmation. L'aide est octroyée:

- a) aux propriétaires de navires de pêche inscrits au registre de la flotte de l'Union ayant exercé des activités de pêche pendant au moins 120 jours avant la demande d'aide; et
- b) aux membres d'équipage qui ont travaillé à bord d'un navire de pêche touché par une cessation temporaire des activités dans les conditions visées au point a) du présent paragraphe.

5. Pendant les périodes de perception de l'aide visée au paragraphe 1, le navire de pêche et les membres d'équipage concernés n'exercent aucune activité de pêche. Les États membres veillent à la suspension de l'activité.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 623
Proposition de règlement
Article 33 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 33 ter**Fonds de mutualisation assurantiels**

1. Le FEAMP peut contribuer aux fonds de mutualisation reconnus par un État membre conformément à son droit national et permettant aux pêcheurs affiliés de s'assurer contre les pertes causées par:

- (a) des catastrophes naturelles;
- (b) des accidents environnementaux ou sanitaires;
- (c) les coûts du sauvetage de navires de pêche ayant subi une avarie durant leur activité ou ayant fait naufrage, entraînant la perte de vies humaines en mer;
- (d) les mesures sociales et économiques spécifiques proposées par les États membres pour les pêcheurs se trouvant à bord de navires ayant fait naufrage suite à une avarie en mer.

2. Les événements font l'objet d'une reconnaissance officielle en tant que catastrophes naturelles ou accidents environnementaux et sanitaires par l'État membre concerné ou relèvent des règles internes du Fonds de mutualisation si ces règles le requièrent. Les États membres peuvent, le cas échéant, établir à l'avance des critères sur la base desquels cette reconnaissance officielle est réputée effective.

Amendement 624
Proposition de règlement
Article 33 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 33 quater**Arrêt définitif des activités de pêche**

1. Le FEAMP peut contribuer au financement de mesures en vue de l'arrêt définitif des activités de pêche au seul moyen de la démolition de navires de pêche à condition que le programme de déclassement:

- a) soit inclus dans le programme opérationnel, conformément à l'article 20;

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) *concerne des navires inclus dans un segment où la capacité de la flotte n'est pas bien équilibrée avec les possibilités de pêche disponibles pour ce segment dans la période du plan de gestion à long terme;*

2. *L'aide visé au paragraphe 1 est octroyée:*

a) *aux propriétaires de navires de pêche de l'Union enregistrés comme étant en activité et qui ont mené des activités de pêche en mer pendant au moins 120 jours au cours des deux années précédant la date de présentation de la demande;*

b) *aux pêcheurs ayant travaillé en mer à bord d'un navire de pêche de l'Union concerné par l'arrêt définitif pendant au moins 120 jours au cours des deux années précédant la date de présentation de la demande.*

3. *Les pêcheurs, propriétaires ou entreprises concernés cessent effectivement toute activité de pêche. La preuve de l'arrêt effectif des activités de pêche est fournie à l'autorité nationale compétente par les bénéficiaires de cette aide. Les indemnités sont remboursées prorata temporis lorsque le pêcheur ou l'entreprise reprend ses activités de pêche dans un délai inférieur à deux années après la présentation de la demande.*

4. *L'aide publique au titre du présent article peut être octroyée jusqu'au 31 décembre 2016.*

5. *L'aide relevant du présent article n'est versée qu'après que la capacité équivalente a été définitivement supprimée du fichier de la flotte de pêche de l'Union et que les licences et autorisations de pêche ont été également supprimées à titre définitif. Le bénéficiaire ne peut enregistrer un nouveau navire de pêche pendant les cinq années qui suivent la réception de l'aide. La diminution de capacité qui s'ensuit donne lieu à une réduction équivalente permanente du plafond de capacité du segment de flotte.*

6. *Les navires traditionnels en bois ne bénéficient pas d'une aide au titre du présent article.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 283
Proposition de règlement
Article 34

Texte proposé par la Commission

Article 34

Aide aux systèmes de concessions de pêche transférables de la PCP

1. Afin d'établir ou de modifier les systèmes de concessions de pêche transférables prévus à l'article 27 du [règlement sur la PCP], le FEAMP peut contribuer:

- a) à la conception et à la mise au point des moyens techniques et administratifs nécessaires à la création ou au fonctionnement d'un système de concessions de pêche transférables;*
- b) à la participation des parties prenantes à la conception et à la mise au point des systèmes de concessions de pêche transférables;*
- c) au suivi et à l'évaluation des systèmes de concessions de pêche transférables;*
- d) à la gestion des systèmes de concessions de pêche transférables.*

2. L'aide relevant du paragraphe 1, points a), b) et c), est octroyée uniquement aux autorités publiques. L'aide relevant du paragraphe 1, point d), du présent article est octroyée aux autorités publiques, aux personnes physiques ou morales ou aux organisations de producteurs reconnues, engagées dans la gestion collective des concessions de pêche transférables regroupées conformément à l'article 28, paragraphe 4, du règlement sur la politique commune de la pêche.

Amendement 284
Proposition de règlement
Article 35 — titre

Texte proposé par la Commission

Aide à la mise en œuvre des mesures de conservation dans le cadre de la PCP

Amendement

supprimé

Aide à la conception et à la mise en œuvre des mesures de conservation dans le cadre de la PCP

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 285

Proposition de règlement

Article 35 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Afin de garantir une mise en œuvre **efficace** des mesures de conservation **prévues aux articles 17 et 21** du [règlement relatif à la politique commune de la pêche], le FEAMP peut contribuer:

Amendement

1. Afin de garantir une **conception et une** mise en œuvre **efficaces** des **priorités de la PCP en matière de régionalisation et des** mesures de conservation **adoptées en vertu** du [règlement relatif à la politique commune de la pêche], **y compris les plans pluriannuels**, le FEAMP peut contribuer:

Amendement 286

Proposition de règlement

Article 35 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

a) à la conception **et** à la mise au point des moyens techniques et administratifs nécessaires à la mise en œuvre des mesures de conservation au sens **des articles 17 et 21** du [règlement relatif à la politique commune de la pêche];

Amendement

a) à la conception, à la mise au point **et au suivi** des moyens techniques et administratifs nécessaires à **l'élaboration et à la** mise en œuvre des **plans pluriannuels et des** mesures de conservation au sens du [règlement relatif à la politique commune de la pêche];

Amendement 287

Proposition de règlement

Article 35 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) à la mise en place d'un réseau cohérent de zones de reconstitution des stocks de poissons conformément au règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP];

Amendement 288

Proposition de règlement

Article 35 — paragraphe 1 — point a ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a ter) à la mise en œuvre des périodes de repos biologique;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendements 289 et 612
Proposition de règlement
Article 35 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) à la participation des parties prenantes à la conception et à la mise en œuvre des mesures de conservation au sens des articles 17 et 21 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche];

Amendement

b) à la participation des parties prenantes **et à la coopération entre les États membres** à la conception et à la mise en œuvre **des plans pluriannuels et** des mesures de conservation au sens du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] **y compris par l'intermédiaire de comités de cogestion associant plusieurs parties prenantes** .

Amendement 640
Proposition de règlement
Article 35 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) à la conception, au développement et à la mise en œuvre des critères d'attribution au titre de l'article 16 bis (nouveau) du [règlement relatif à la politique commune de la pêche].

Amendement 291
Proposition de règlement
Article 36 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Afin de limiter l'incidence de la pêche sur le milieu marin, d'encourager l'élimination des rejets et de faciliter la transition vers une exploitation des ressources biologiques vivantes de la mer qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable (RMD), le FEAMP peut contribuer aux investissements en matière d'équipements;

Amendement

1. Afin de limiter l'incidence de la pêche sur le milieu marin, d'encourager l'élimination des rejets et de faciliter la transition vers une exploitation **durable** des ressources biologiques vivantes de la mer qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable (RMD), le FEAMP peut contribuer **aux études et** aux investissements en matière d'équipements, **d'instruments ou de systèmes**:

Amendement 292
Proposition de règlement
Article 36 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) qui remplacent l'engin de pêche, à condition que le nouvel engin soit capable d'effectuer une sélection plus appropriée par taille et par espèce, ait une incidence limitée sur le milieu marin et les écosystèmes marins vulnérables et n'augmente pas la capacité de capture du navire de pêche;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 293

Proposition de règlement

Article 36 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) qui réduisent les captures indésirées provenant des stocks commerciaux ou autres captures accessoires;

Amendement

b) qui réduisent les captures indésirées **ou non autorisées** provenant des stocks commerciaux ou autres captures accessoires, **en particulier pour la mise au point et l'introduction de dispositifs permettant de réduire ces captures;**

Amendement 294

Proposition de règlement

Article 36 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) qui limitent l'incidence physique et biologique de la pêche sur l'écosystème ou les fonds marins.

Amendement

c) qui limitent **et, si possible, éliminent** l'incidence physique et biologique de la pêche sur l'écosystème ou les fonds marins, **en particulier dans les zones identifiées comme sensibles sur le plan biogéographique;**

Amendement 295

Proposition de règlement

Article 36 — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) qui protègent les engins de pêche et les captures des mammifères et des oiseaux protégés par la directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que la flore et la faune sauvages ⁽¹⁾ ou la directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages ⁽²⁾, à condition que ne soit pas remise en cause la sélectivité de l'engin de pêche et que soient prises toutes les mesures propres à éviter de causer des dommages physiques aux prédateurs.

⁽¹⁾ JO L 206 du 22.7.1992, p. 7.

⁽²⁾ JO L 20 du 26.1.2010, p. 7.

Amendement 296

Proposition de règlement

Article 36 — paragraphe 1 — point c ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

c ter) la limitation de l'incidence négative des activités de pêche sur le bien-être animal;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 297**Proposition de règlement****Article 36 — paragraphe 1 — point c quater (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

c quater) qui contribuent à l'évaluation des stocks halieutiques.

Amendement 298**Proposition de règlement****Article 36 — paragraphe 1 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1 bis. *Dans les régions ultrapériphériques, le soutien visé au paragraphe 1 ne peut être octroyé à des dispositifs de concentration de poissons ancrés que s'ils contribuent à la pêche durable et sélective.*

Amendement 299**Proposition de règlement****Article 36 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission**Amendement*

3. L'aide est octroyée uniquement lorsque l'engin ou tout autre équipement visé au paragraphe 1 est manifestement capable d'effectuer une meilleure sélection par taille **ou** a une incidence moindre sur les espèces non cibles par rapport à l'engin ou à tout autre équipement standard autorisé par le droit de l'Union ou les dispositions nationales pertinentes des États membres, adoptées dans le cadre de la régionalisation telle que définie dans le [règlement sur la PCP].

3. L'aide est octroyée uniquement lorsque l'engin ou tout autre équipement visé au paragraphe 1 est manifestement capable d'effectuer une sélection **sensiblement meilleure par taille et** a une incidence moindre **sur l'écosystème et** les espèces non cibles par rapport à l'engin ou à tout autre équipement, **instrument ou système** standard autorisé par le droit de l'Union ou les dispositions nationales pertinentes des États membres, adoptées dans le cadre de la régionalisation telle que définie dans le [règlement sur la PCP].

Amendement 300**Proposition de règlement****Article 36 — paragraphe 4 — point b***Texte proposé par la Commission**Amendement*

b) aux pêcheurs propriétaires de l'engin à remplacer et ayant travaillé à bord d'un navire de pêche de l'Union pendant au moins 60 jours au cours des deux années précédant la date de présentation de la demande;

b) aux pêcheurs propriétaires de l'engin, **de l'instrument ou du système** à remplacer et ayant travaillé à bord d'un navire de pêche de l'Union pendant au moins 60 jours au cours des deux années précédant la date de présentation de la demande;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 301
Proposition de règlement
Article 36 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 36 bis

***Aide à l'atténuation des conséquences économiques engendrées
par des circonstances exceptionnelles***

En cas de situation économique causée par des circonstances exceptionnelles empêchant l'exercice normal de l'activité de pêche, le FEAMP peut accorder aux propriétaires de navire de pêche et aux pêcheurs une aide à l'arrêt temporaire des activités de pêche. Une situation causée par les mesures de conservation des ressources halieutiques n'est pas considérée comme résultant de circonstances exceptionnelles.

Amendement 574/REV
Proposition de règlement
Article 37 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Afin de contribuer à l'élimination des rejets et des captures accessoires et de faciliter la transition vers une exploitation des ressources biologiques vivantes de la mer qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable (RMD), le FEAMP peut contribuer **aux** projets dont le but est de développer ou d'introduire de nouvelles connaissances techniques ou organisationnelles réduisant l'incidence des activités de pêche sur le milieu, ou **permettant** une utilisation plus durable des ressources biologiques de la mer.

Amendement

1. Afin de contribuer à l'élimination des rejets et des captures accessoires et de faciliter la transition vers une exploitation des ressources biologiques vivantes de la mer qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le rendement maximal durable (RMD) **et de réduire l'impact de la pêche sur l'environnement marin et l'impact des prédateurs protégés**, le FEAMP peut contribuer **à des régimes ou à des** projets dont le but est de développer, **d'améliorer** ou d'introduire de nouvelles connaissances techniques ou organisationnelles réduisant l'incidence des activités de pêche sur le milieu, **notamment des techniques de pêche améliorées et des opérations de pêche d'une meilleure sélectivité**, ou **de parvenir à** une utilisation plus durable des ressources biologiques de la mer **et à la coexistence avec les prédateurs protégés, en se fondant sur une approche écosystémique de la gestion des pêches.**

Amendement 303
Proposition de règlement
Article 37 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les opérations financées au titre du présent article doivent être menées en collaboration avec un organisme scientifique ou technique agréé par **le droit national de** chaque État membre, qui validera les résultats de ces opérations.

Amendement

2. Les opérations financées au titre du présent article **qui peuvent être effectuées par des organisations de pêcheurs agréées par un État membre** doivent être menées en collaboration avec un organisme scientifique ou technique agréé par chaque État membre, qui validera les résultats de ces opérations.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 304**Proposition de règlement****Article 37 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Les résultats des opérations financées au titre du présent article **font l'objet d'une publicité appropriée** par l'État membre conformément à l'article 120.

Amendement

3. Les résultats des opérations financées au titre du présent article **sont rendus publics** par l'État membre conformément à l'article 120.

Amendement 305**Proposition de règlement****Article 37 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. Les navires de pêche concernés par les projets financés au titre du présent article ne dépassent pas 5 % des navires de la flotte nationale ou 5 % du tonnage de la flotte nationale exprimé en tonnage brut et calculé au moment de la présentation de la demande.

Amendement

4. Les navires de pêche concernés par les projets financés au titre du présent article ne dépassent pas 5 % des navires de la flotte nationale ou 5 % du tonnage de la flotte nationale exprimé en tonnage brut et calculé au moment de la présentation de la demande. **À la demande d'un État membre, dans des circonstances dûment justifiées et sur la base d'une recommandation du CSTEP, la Commission peut approuver des projets qui dépassent les limites fixées dans le présent paragraphe.**

Amendement 306**Proposition de règlement****Article 37 — paragraphe 5***Texte proposé par la Commission*

5. Les opérations qui consistent à tester de nouvelles techniques ou de nouveaux engins de pêche sont menées dans la limite des possibilités de pêche allouées à l'État membre.

Amendement

5. Les opérations qui consistent à tester de nouvelles techniques ou de nouveaux engins de pêche sont menées dans la limite des possibilités de pêche allouées à l'État membre **ou sur le quota imputable à la pêche scientifique visé à l'article 33, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 1224/2009.**

Amendement 625**Proposition de règlement****Article 38 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. Afin d'encourager la participation des pêcheurs à la protection et au rétablissement de la biodiversité et des écosystèmes marins, y compris des services qu'ils fournissent dans le cadre d'activités de pêche durables, le FEAMP peut soutenir les opérations suivantes:

Amendement

1. Afin d'encourager la participation des pêcheurs à la protection et au rétablissement de la biodiversité et des écosystèmes marins, y compris des services qu'ils fournissent dans le cadre d'activités de pêche durables, **et, le cas échéant, la participation des pêcheurs**, le FEAMP peut soutenir les opérations suivantes, **si elles touchent directement les activités du secteur de la pêche:**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 626

Proposition de règlement

Article 38 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

a) la collecte des déchets de la mer, tels que des engins de pêche perdus et des déchets marins;

Amendement

a) la collecte, **par les pêcheurs**, des déchets de la mer, tels que des engins de pêche perdus et des déchets marins;

Amendement 627

Proposition de règlement

Article 38 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) la construction **ou** la mise en place d'installations fixes ou mobiles destinées à protéger et à renforcer la faune et la flore marines;

Amendement

b) la construction, la mise en place **ou la modernisation** d'installations fixes ou mobiles, **facilement démontables**, destinées à protéger et à renforcer la faune et la flore marines, **ainsi que les études scientifiques et les évaluations de ces installations**;

Amendement 628

Proposition de règlement

Article 38 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) contribuer à une meilleure gestion ou conservation des ressources;

Amendement

c) contribuer à une meilleure gestion ou conservation des ressources **biologiques de la mer**;

Amendement 629

Proposition de règlement

Article 38 — paragraphe 1 — point d

Texte proposé par la Commission

d) la gestion, le rétablissement et la surveillance **des sites NATURA 2000, en application de la 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 et de la directive 2009/147/CE du Conseil et du Parlement européen du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages, conformément aux cadres d'action prioritaire établis en vertu de la directive 92/43/CEE du Conseil.**

Amendement

d) **l'identification, la sélection**, la gestion, le rétablissement et la surveillance;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 630**Proposition de règlement****Article 38 — paragraphe 1 — point d — sous-point i (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- i) *des sites Natura 2000 en application de la directive 92/43/CEE du Conseil et de la directive 2009/147/CE ou conformément aux cadres d'action prioritaire établis en vertu de la directive 92/43/CEE du Conseil lorsque les opérations sont liées aux activités de pêche;*

Amendement 631**Proposition de règlement****Article 38 — paragraphe 1 — point d — sous-point ii (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- ii) *des zones marines protégées afin de mettre en œuvre les mesures de protection spatiales, liées aux activités de pêche, visées à l'article 13, paragraphe 4, de la directive 2008/56/CE;*

Amendement 632**Proposition de règlement****Article 38 — paragraphe 1 — point e**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- (e) la gestion, le rétablissement *et la surveillance des zones marines protégées afin de mettre en œuvre les mesures de protection spatiales visées à l'article 13, paragraphe 4, de la directive 2008/56/CE du Parlement européen et du Conseil;*

- e) *la participation à d'autres actions visant à la préservation et au renforcement de la biodiversité et des services écosystémiques en liaison avec l'action de l'Union dans le domaine de la politique pour le milieu marin et selon une approche de la gestion de la pêche fondée sur les écosystèmes, tels que le rétablissement d'habitats marins et côtiers spécifiques afin de soutenir le développement durable des stocks halieutiques, y compris la préparation et l'évaluation scientifiques de telles actions;*

Amendement 633**Proposition de règlement****Article 38 — paragraphe 1 — point e bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- e bis) *l'écোসensibilisation associant les pêcheurs à la protection et au rétablissement de la biodiversité marine.*

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 575/REV**Proposition de règlement****Article 38 — paragraphe 1 — point e ter (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

e ter) des régimes de compensation des dommages correspondant aux captures des mammifères et des oiseaux protégés par la directive 92/43/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant la conservation des habitats naturels ainsi que la flore et la faune sauvages ou la directive 2009/147/CE du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 concernant la conservation des oiseaux sauvages;

Amendement 308**Proposition de règlement****Article 38 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission**Amendement*

2. Les opérations financées au titre du présent article sont mises en œuvre par des organismes de droit public et concernent les pêcheurs et les organisations de pêcheurs, reconnues par l'État membre, ou une organisation non gouvernementale en partenariat avec des organisations de pêcheurs ou des groupes d'action locale de la pêche (GALP) définis à l'article 62.

2. Les opérations financées au titre du présent article sont mises en œuvre par des organismes **scientifiques ou techniques** de droit public et concernent les pêcheurs, **les conseils consultatifs** et les organisations de pêcheurs, reconnues par l'État membre, ou une organisation non gouvernementale en partenariat avec des organisations de pêcheurs ou des groupes d'action locale de la pêche (GALP) définis à l'article 62.

Amendement 309**Proposition de règlement****Article 39 — titre***Texte proposé par la Commission**Amendement****Atténuation des changements climatiques******Efficacité énergétique et réduction de la capacité*****Amendement 310****Proposition de règlement****Article 39 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission**Amendement*

1. Afin d'**atténuer les effets des changements climatiques**, le FEAMP peut soutenir:

1. Afin d'**améliorer l'efficacité énergétique des navires de pêche**, le FEAMP peut soutenir:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 311

Proposition de règlement

Article 39 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

- a) les investissements à bord visant à réduire l'émission de polluants ou de gaz à effet de serre et à augmenter l'efficacité énergétique des navires de pêche;

Amendement

- a) les investissements **dans les équipements ou** à bord, visant à réduire l'émission de polluants ou de gaz à effet de serre et à augmenter l'efficacité énergétique des navires de pêche, **en particulier la suppression, le remplacement ou la modernisation des moteurs principaux ou auxiliaires, à la condition que la puissance du nouveau moteur soit inférieure d'au moins 40 % à celle de l'ancien;**

Amendement 312

Proposition de règlement

Article 39 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

- b) les audits et les programmes en matière d'efficacité énergétique.

Amendement

- b) les audits, **les avis** et les programmes en matière d'efficacité énergétique, **à la condition qu'ils n'entraînent pas une augmentation de l'effort de pêche.**

Amendement 313

Proposition de règlement

Article 39 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- b bis) la protection et le rétablissement des prairies sous-marines et des zones humides côtières qui sont des puits de carbone d'une importance cruciale dans l'atténuation des conséquences négatives du changement climatique;**

Amendement 314

Proposition de règlement

Article 39 — paragraphe 1 — point b ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- b ter) le remplacement des engins de pêche énergivores par des engins peu gourmands en énergie, à condition que ces modifications n'entraînent pas une augmentation de la capacité de capture de l'unité de pêche et que l'engin de pêche remplacé soit confisqué et détruit;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 315

Proposition de règlement

Article 39 — paragraphe 1 — point b quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

b quater) les évaluations et les audits indépendants de l'empreinte énergétique des produits de la pêche sur le marché afin de permettre aux consommateurs de différencier les produits de la pêche provenant de méthodes de pêche qui consomment moins d'énergie.

Amendement 641

Proposition de règlement

Article 39 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. **L'aide ne porte pas sur le remplacement ou la modernisation des moteurs principaux ou auxiliaires.** L'aide est octroyée uniquement aux propriétaires des navires de pêche et une seule fois au cours de la période de programmation pour le même navire de pêche.

2. L'aide est octroyée uniquement aux propriétaires des navires de **petite** pêche **côtière** et une seule fois au cours de la période de programmation pour le même navire de pêche.

Amendement 317

Proposition de règlement

Article 39 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

Amendement

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 127, **afin de déterminer** les investissements admissibles au titre du paragraphe 1, point a).

3. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 127, **fixant** les investissements admissibles au titre du paragraphe 1, point a), **et précisant les modalités de l'application des critères énoncés au présent article.**

Amendement 318

Proposition de règlement

Article 40 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Afin d'améliorer la qualité **du poisson capturé**, le FEAMP peut soutenir **les investissements à bord à cette fin.**

1. Afin d'améliorer **la valeur ajoutée et** la qualité **des captures commerciales**, le FEAMP peut soutenir:

a) les investissements qui confèrent une valeur ajoutée aux produits de la pêche, notamment en autorisant les pêcheurs à transformer, commercialiser et vendre directement leurs captures;

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) *les investissements innovants à bord qui améliorent la qualité et la conservation des produits de la pêche;*

Amendement 319

Proposition de règlement

Article 40 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. *Afin d'améliorer l'utilisation des captures indésirées*, le FEAMP peut soutenir les investissements à bord visant à une utilisation optimale des captures indésirées provenant des stocks commerciaux et à *une valorisation de* la partie sous-utilisée des captures, conformément à l'article 15 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] et à l'article 8, point b), du [règlement (UE) n°[...] relatif à l'organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture].

2. Le FEAMP peut soutenir les investissements à bord visant à *améliorer la manutention, le stockage et le débarquement des captures indésirées, à faire* une utilisation optimale des captures indésirées provenant des stocks commerciaux et à *valoriser* la partie sous-utilisée des captures, conformément à l'article 15 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] et à l'article 8, point b), du [règlement (UE) n°[...] relatif à l'organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture].

Amendement 320

Proposition de règlement

Article 40 — paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

2 bis. Le soutien visé au paragraphe 1, point b), est conditionné à l'utilisation d'équipements sélectifs destinés à limiter autant que possible les captures indésirées.

Amendement 321

Proposition de règlement

Article 40 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

Amendement

4. L'aide visée au paragraphe 1 est octroyée uniquement aux propriétaires de navires de pêche de l'Union dont les navires ont mené des activités de pêche en mer pendant au moins 60 jours au cours des deux années précédant la date de présentation de la demande.

4. L'aide visée au paragraphe 1, **point b)**, est octroyée uniquement aux propriétaires de navires de pêche de l'Union dont les navires ont mené des activités de pêche en mer pendant au moins 60 jours au cours des deux années **civiles** précédant la date de présentation de la demande.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 603
Proposition de règlement
Article 41 — titre

Texte de la Commission

Ports de pêche, sites de débarquement et **abris**

Amendement

Ports de pêche, sites de débarquement, **halles de criée, abris et autres infrastructures de soutien à terre**

Amendement 604
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 1

Texte de la Commission

1. **Aux fins d'améliorer la qualité des produits débarqués, l'efficacité énergétique, la protection environnementale ou la sécurité et les conditions de travail**, le FEAMP peut soutenir les investissements **permettant d'améliorer l'infrastructure** des ports de pêche **ou** les sites de débarquement, y compris les investissements dans les installations de collecte de déchets et de déchets marins.

Amendement

1. Le FEAMP peut soutenir les investissements ~~en nouvelles infrastructures~~ **ou dans l'amélioration** des **infrastructures existantes, telles que les ports de pêche, les sites de débarquement, les halles de criée et autres infrastructures de soutien à terre**, y compris les investissements dans les installations de collecte de déchets et de déchets marins.

Amendement 323
Proposition de règlement
Article 41 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. **Afin d'améliorer l'utilisation des captures indésirées, le FEAMP peut soutenir les investissements dans les ports de pêche et les sites de débarquement visant à une utilisation optimale des captures indésirées provenant des stocks commerciaux et à une valorisation de la partie sous-utilisée des captures, conformément à l'article 15 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] et à l'article 8, point b), du [règlement (UE) n°[...] relatif à l'organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture].**

Amendement

2. **Les investissements peuvent avoir pour objet:**

- a) **l'amélioration de la qualité, de la fraîcheur et de la traçabilité des produits débarqués;**
- b) **l'amélioration des conditions de débarquement, de transformation, de stockage et de vente à la criée;**

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- c) *l'utilisation des captures indésirées des stocks commerciaux et l'optimisation de l'utilisation de la partie sous-utilisée des captures, conformément à l'article 15 du règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP] et à l'article 8, point b), du règlement (UE) n° .../... [relatif à l'organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture];*
- d) *l'efficacité énergétique;*
- e) *la protection environnementale, notamment la collecte, le stockage et le traitement des déchets et des déchets marins;*
- f) *l'amélioration de l'hygiène, de la santé et de la sécurité;*
- g) *l'amélioration des conditions de travail;*
- h) *l'approvisionnement en glace, en eau et en électricité;*
- i) *les équipements de réparation et d'entretien des navires de pêche;*
- j) *la construction, la modernisation et l'extension des quais en vue d'améliorer la sécurité lors du débarquement ou du chargement;*
- k) *la gestion informatisée des activités de pêche;*
- l) *la mise en réseau des ports de pêche, des sites de débarquement et des halles de criée.*

Amendement 324**Proposition de règlement****Article 41 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 41 bis**Protection du patrimoine maritime**

1. *Afin de soutenir et de promouvoir l'artisanat maritime traditionnel lié à la pêche et de préserver ou de maintenir opérationnels les navires qui bénéficient de la protection du patrimoine maritime d'un État membre, le FEAMP peut soutenir:*
 - a) *la formation et les investissements visant à soutenir les chantiers navals traditionnels et l'artisanat maritime traditionnel;*
 - b) *les investissements à bord destinés à restaurer les navires de pêche traditionnels en bois sans accroître la capacité de pêche de ces navires;*

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) *les investissements destinés à sauvegarder et à maintenir les navires de pêche traditionnels qui bénéficient de la protection du patrimoine maritime et qui ont été mis hors service.*

2. *L'aide est octroyée uniquement aux propriétaires de chantiers navals et de navires de pêche et une seule fois au cours de la période de programmation pour le même navire de pêche.*

3. *Les États membres veillent à ce que les navires recevant de l'aide au titre du paragraphe 1, point b), poursuivent leurs activités.*

Amendement 325

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Afin de réduire l'incidence de la pêche dans les eaux intérieures sur l'environnement et améliorer l'efficacité énergétique, la qualité du poisson débarqué ou la sécurité **ou** les conditions de travail, le FEAMP peut soutenir les investissements suivants:

1. Afin de réduire l'incidence de la pêche dans les eaux intérieures sur l'environnement et d'améliorer l'efficacité énergétique, la qualité du poisson débarqué ou **la santé**, la sécurité, les conditions de travail, **le capital humain et la formation**, le FEAMP peut soutenir les investissements suivants:

Amendement 326

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) promotion du capital humain et du dialogue social dans les conditions définies à l'article 31;

Amendement 327

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) investissements en matière d'équipements, visés à l'article 36 et dans les conditions établies audit article;

b) investissements en matière d'équipements **et de projets**, visés à l'article 36 et **à l'article 37 et** dans les conditions établies audit article;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 328**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 1 — point d**

Texte proposé par la Commission

d) investissements dans les ports et sites de débarquement **existants**, visés à l'article 41 et dans les conditions établies audit article.

Amendement

d) investissements dans les ports **de pêche, les abris** et **les** sites de débarquement visés à l'article 41 et dans les conditions établies audit article;

Amendement 329**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 1 — point d bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

d bis) investissements qui améliorent la valeur ou la qualité du poisson capturé, au sens de l'article 40 et dans les conditions définies audit article.

Amendement 330**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le FEAMP peut soutenir les investissements liés à la création d'entreprises au sens de l'article 32 et dans les conditions définies audit article.

Amendement 331**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 1 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Le FEAMP peut soutenir le développement et la facilitation de l'innovation dans les conditions visées à l'article 28, les services de conseil dans les conditions visées à l'article 29 et les partenariats entre scientifiques et pêcheurs dans les conditions visées à l'article 30.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 332

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission

a) les références aux navires de pêche figurant dans les articles 33, 36 **et** 39 sont comprises comme des références aux navires opérant exclusivement dans les eaux intérieures;

Amendement

a) les références aux navires de pêche figurant dans les articles 33, 36, **37, 39 et 40** sont comprises comme des références aux navires opérant exclusivement dans les eaux intérieures;

Amendement 333

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

b) les références au milieu marin figurant à l'article 36 sont comprises comme des références au milieu dans lequel **opère le navire de** pêche dans les eaux intérieures.

Amendement

b) les références au milieu marin figurant à l'article 36 sont comprises comme des références au milieu dans lequel **est pratiquée la** pêche dans les eaux intérieures.

Amendement 334

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. Afin d'encourager la diversification chez les pêcheurs en eaux intérieures, le FEAMP peut soutenir la **réaffectation des navires** de pêche **opérant** dans les eaux intérieures à d'autres activités exercées en dehors de la pêche, dans les conditions **prévues** à l'article 32 du présent règlement.

Amendement

3. Afin d'encourager la diversification chez les pêcheurs en eaux intérieures, le FEAMP peut soutenir la **diversification des activités** de pêche dans les eaux intérieures **complémentaires** d'autres activités exercées en dehors de la pêche, dans les conditions **énoncées** à l'article 32 du présent règlement.

Amendement 634

Proposition de règlement

Article 42 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. Afin de protéger et de développer la faune et la flore aquatiques, le FEAMP peut soutenir **la participation des pêcheurs en eaux intérieures à la gestion, au rétablissement et à la surveillance des sites NATURA 2000, dans les zones qui concernent directement les activités de pêche, ainsi que la réhabilitation des eaux intérieures, y compris dans les zones de frai et les itinéraires de migration des espèces migratrices, sans préjudice de l'article 38, paragraphe 1, point d).**

Amendement

5. Afin de protéger et de développer la faune et la flore aquatiques, le FEAMP peut soutenir:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 635**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 5 — point a (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- a) *sans préjudice de l'article 38, paragraphe 1, point d), la gestion, le rétablissement et la surveillance des sites NATURA 2000, dans les zones qui concernent directement les activités de pêche, la réhabilitation des eaux intérieures, y compris dans les zones de frai et les itinéraires de migration des espèces migratrices, et, le cas échéant, la participation des pêcheurs en eaux intérieures;*

Amendement 636**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 5 — point b (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- b) *la construction, la modernisation ou la mise en place d'installations fixes ou mobiles destinées à protéger et à renforcer la faune et la flore aquatiques, y compris leur suivi et leur évaluation scientifiques.*

Amendement 336**Proposition de règlement****Article 42 — paragraphe 6**

Texte proposé par la Commission

Amendement

6. Les États membres veillent à ce que les navires recevant de l'aide au titre du présent article continuent d'opérer exclusivement dans les eaux intérieures.

6. **Sans préjudice de l'article 3**, les États membres veillent à ce que les navires recevant de l'aide au titre du présent article continuent d'opérer exclusivement dans les eaux intérieures.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 337

Proposition de règlement

Article 44 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. L'aide relevant du présent chapitre est limitée aux entreprises aquacoles, sauf disposition contraire.

Amendement

1. L'aide relevant du présent chapitre est limitée aux entreprises aquacoles **durables, notamment celles dirigées par des entrepreneurs qui s'engagent dans le secteur visé au paragraphe 1 bis et aux organisations constituées de producteurs et d'exploitants aquacoles**, sauf disposition contraire. **Il n'est pas accordé de soutien aux exploitants responsables d'infractions graves à la législation de l'Union européenne dans le domaine environnemental.**

Amendement 338

Proposition de règlement

Article 44 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Aux fins du présent article, les entrepreneurs qui s'engagent dans ce secteur présentent un plan d'entreprise et, si le montant des investissements est supérieur à 150 000 EUR, une étude de faisabilité.

Amendement 589

Proposition de règlement

Article 44 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. **Lorsque les opérations consistent en des investissements relatifs à des équipements ou des infrastructures visant à garantir le respect des exigences en matière d'environnement, de santé humaine ou animale, d'hygiène ou de bien-être des animaux prévues par la législation de l'Union, qui entrera en vigueur après 2014, l'aide peut être octroyée jusqu'à la date à laquelle les normes deviennent obligatoires pour les entreprises.**

Amendement

2. **L'aide est limitée aux investissements relatifs à des équipements ou des infrastructures dont la plus faible incidence sur l'environnement est avérée ou qui assurent une meilleure performance en termes de santé humaine ou animale, d'hygiène ou de bien-être des animaux que celle qui est exigée par la législation de l'Union.**

Il n'est pas accordé de soutien aux activités aquacoles qui utilisent des organismes génétiquement modifiés.

Il n'est pas accordé de soutien aux activités aquacoles intensives, quelles qu'elles soient, situées dans les zones maritimes protégées, les zones de reconstitution des stocks de poissons.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 340

Proposition de règlement

Article 45 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Afin d'encourager l'innovation dans l'aquaculture, le FEAMP peut soutenir **les opérations**:

- a) **qui introduisent de nouvelles** connaissances techniques ou organisationnelles dans les exploitations aquacoles, **visant à** réduire leur incidence sur le milieu **ou** à encourager une utilisation plus durable des ressources en aquaculture;
- b) **qui mettent** au point ou **introduisent** sur le marché des produits nouveaux ou sensiblement améliorés **par rapport à l'état de la technique, ainsi que** des procédés et des systèmes de gestion et d'organisation nouveaux ou améliorés.

Amendement

1. Afin d'encourager l'innovation dans l'aquaculture **durable**, le FEAMP peut soutenir **des projets visant à**:

- a) **développer des** connaissances techniques, **scientifiques** ou organisationnelles dans les exploitations aquacoles **ayant pour finalités, entre autres, de** réduire leur incidence sur le milieu, **de réduire leur dépendance à l'égard de la farine et de l'huile de poisson, d'encourager** une utilisation plus durable des ressources en aquaculture **ou de faciliter l'adoption de nouvelles méthodes de production durable**;
- b) **mettre** au point ou **introduire** sur le marché des produits nouveaux ou sensiblement améliorés, des procédés et des systèmes de gestion et d'organisation nouveaux ou améliorés **ainsi que des innovations ou des améliorations dans la production et la transformation des produits aquacoles**;
- b bis) explorer la faisabilité technique ou économique d'innovations, de produits ou de procédés.**

Amendement 341

Proposition de règlement

Article 45 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. Les opérations relevant du présent article **doivent être** menées **en collaboration avec un organisme scientifique ou technique, reconnu** par le droit national de chaque État membre, qui **validera** les résultats de ces opérations.

Amendement

2. Les opérations relevant du présent article **sont** menées **par des organismes scientifiques, universitaires ou techniques publics ou privés, reconnus** par le droit national de chaque État membre, qui **valident** les résultats de ces opérations, **ou en collaboration avec eux**.

Amendement 342

Proposition de règlement

Article 45 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Le FEAMP garantit une participation financière dans le développement et l'innovation du secteur aquicole en mettant en œuvre les plans stratégiques pluriannuels définis par les États membres.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 343
Proposition de règlement
Article 46 — titre

Texte proposé par la Commission

Investissements dans l'aquaculture *off-shore et non alimentaire*

Amendement

Investissements dans l'aquaculture

Amendement 344
Proposition de règlement
Article 46 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Afin d'encourager des formes d'aquaculture offrant un fort potentiel de croissance, le FEAMP peut soutenir **les investissements en matière de développement de l'aquaculture off-shore et non alimentaire**.

Amendement

1. Afin d'encourager des formes d'aquaculture **durable** offrant un fort potentiel de croissance, le FEAMP peut soutenir:

- a) **les investissements productifs dans l'aquaculture, en particulier l'aquaculture off-shore et non alimentaire;**
- b) **la diversification de la production et des espèces cultivées, ainsi que les études sur le rendement et la qualité du lieu de production.**

Amendement 345
Proposition de règlement
Article 46 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. L'aide relevant du paragraphe 1 peut être accordée pour accroître la production et/ou favoriser la modernisation des entreprises aquacoles existantes ou la construction de nouvelles unités, à condition que ce développement soit compatible avec le plan stratégique national pluriannuel pour le développement des activités aquacoles.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 346

Proposition de règlement

Article 46 — paragraphe 1 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. *L'aide relevant du présent article n'est octroyée que s'il a été clairement démontré dans un rapport indépendant en matière de commercialisation que le produit offre des perspectives de marché prometteuses et durables. Les entreprises créées sont économiquement viables et ne contribuent pas à la surproduction dans le secteur.*

Amendement 347

Proposition de règlement

Article 47 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Afin d'encourager l'entrepreneuriat dans l'aquaculture, le FEAMP peut soutenir les investissements qui contribuent à:

1. Afin d'encourager l'entrepreneuriat dans l'aquaculture **durable**, le FEAMP peut soutenir les investissements qui contribuent à:

Amendement 348

Proposition de règlement

Article 47 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) conférer une valeur ajoutée aux produits issus de l'aquaculture, **en particulier en autorisant l'entreprise aquacole à transformer, commercialiser et vendre** en direct sa propre production aquacole;

a) conférer une valeur ajoutée aux produits issus de l'aquaculture, **par exemple en soutenant le secteur aquacole dans la transformation, la commercialisation et la vente** en direct de sa propre production aquacole **ou dans la création d'associations ou d'accords d'association pour cette transformation;**

Amendement 349

Proposition de règlement

Article 47 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) diversifier les revenus **des entreprises aquacoles** en mettant au point de nouvelles espèces aquacoles offrant des perspectives prometteuses sur **le marché;**

b) diversifier les revenus **du secteur aquacole** en mettant au point **dans leur aire respective** de nouvelles espèces aquacoles **indigènes** offrant **une valeur ajoutée ainsi que** des perspectives prometteuses sur **les plans commercial et environnemental;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 350

Proposition de règlement

Article 47 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) diversifier les revenus des entreprises aquacoles en développant des activités complémentaires **exercées en dehors de l'aquaculture**.

Amendement

c) diversifier les revenus des entreprises aquacoles en développant des activités complémentaires.

Amendement 351

Proposition de règlement

Article 47 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'aide relevant du paragraphe 1, point c), est octroyée uniquement aux entreprises aquacoles, à condition que les activités complémentaires exercées en dehors de l'aquaculture soient liées aux activités **commerciales aquacoles** de base, telles que le tourisme de la pêche à la ligne, les services environnementaux liés à l'aquaculture et les activités pédagogiques portant sur l'aquaculture.

Amendement

2. L'aide relevant du paragraphe 1, point c), est octroyée uniquement aux entreprises aquacoles, à condition que les activités complémentaires exercées en dehors de l'aquaculture soient liées aux activités de base **de la production ou de la commercialisation aquacole**, telles que le tourisme de la pêche à la ligne, les services environnementaux liés à l'aquaculture et les activités pédagogiques portant sur l'aquaculture.

Amendement 352

Proposition de règlement

Article 48 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Afin d'améliorer la performance et la compétitivité globales des exploitations aquacoles, **le FEAMP** peut contribuer:

Amendement

1. Afin d'améliorer la performance et la compétitivité globales des exploitations aquacoles **et de réduire les incidences de leurs activités sur l'environnement**, le FEAMP peut contribuer:

Amendement 353

Proposition de règlement

Article 48 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) à la fourniture aux exploitations aquacoles de services de conseil de nature technique, juridique ou économique.

Amendement

b) à la fourniture aux exploitations aquacoles de services de conseil de nature technique, **scientifique**, juridique, **environnementale** ou économique.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 637**Proposition de règlement****Article 48 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

b bis) à l'amélioration des conditions de travail, en tenant compte des normes de l'OIT;

Amendement 638**Proposition de règlement****Article 48 — paragraphe 1 — point b ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

b ter) à la promotion de la formation professionnelle et de l'accès des jeunes et des femmes à l'emploi dans le secteur de la pêche et de l'aquaculture.

Amendement 354**Proposition de règlement****Article 48 — paragraphe 2 — point d**

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) les normes de santé et de sécurité fondées sur la législation de l'Union et les dispositions nationales;

d) les normes de santé, **d'hygiène** et de sécurité fondées sur la législation de l'Union et les dispositions nationales;

Amendement 355**Proposition de règlement****Article 48 — paragraphe 2 — point e bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) la promotion de l'égalité des chances, particulièrement en ce qui concerne l'égalité des genres et l'intégration des personnes handicapées;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 356

Proposition de règlement

Article 48 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. L'aide visée au paragraphe 1, point a), n'est accordée qu'à des organismes de droit public désignés pour mettre en place les services de conseil aquacole. L'aide visée au paragraphe 1, point b), n'est accordée qu'à des PME aquacoles **ou** à des organisations de producteurs aquacoles.

Amendement

3. L'aide visée au paragraphe 1, point a), n'est accordée qu'à des organismes de droit public désignés pour mettre en place les services de conseil aquacole **ou à des organisations professionnelles reconnues par l'État membre**. L'aide visée au paragraphe 1, point b), n'est accordée qu'à des PME aquacoles, **des organisations professionnelles aquacoles reconnues par l'État membre**, à des organisations de producteurs aquacoles **ou à des associations d'organisations de producteurs aquacoles**.

Amendement 357

Proposition de règlement

Article 48 — paragraphe 3 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

3 bis. Lorsque l'aide à accorder ne dépasse pas le montant de 4 000 EUR, le bénéficiaire peut être sélectionné selon une procédure accélérée.

Amendement 358

Proposition de règlement

Article 48 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. **Les exploitations aquacoles ne reçoivent une aide pour des services de conseil qu'une seule fois pour chaque catégorie de services visés au paragraphe 2, points a) à e), durant la période de programmation.**

Amendement

supprimé

Amendement 359

Proposition de règlement

Article 49 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

a) à l'apprentissage tout au long de la vie, à la diffusion des connaissances scientifiques et des pratiques innovantes, **et** à l'acquisition de nouvelles compétences professionnelles dans l'aquaculture;

Amendement

a) à **la formation professionnelle**, à l'apprentissage tout au long de la vie, à la diffusion des connaissances scientifiques et des pratiques innovantes, à l'acquisition de nouvelles compétences professionnelles dans l'aquaculture, **à l'amélioration des conditions de travail, à la promotion de la sécurité au travail et à la réduction des incidences des activités aquacoles sur l'environnement**;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 360**Proposition de règlement****Article 49 — paragraphe 1 — point b***Texte proposé par la Commission*

b) à la mise en réseau et à l'échange d'expériences et de bonnes pratiques entre les entreprises aquacoles ou les organisations professionnelles et les autres parties prenantes, **y compris** les organismes scientifiques ou ceux promouvant l'égalité des chances entre les femmes et les hommes.

Amendement

b) à la mise en réseau et à l'échange d'expériences et de bonnes pratiques entre les entreprises aquacoles ou les organisations professionnelles et les autres parties prenantes **privées ou publiques, y compris** les organismes scientifiques, **techniques et de formation** ou ceux promouvant l'égalité des chances entre les femmes et les hommes.

Amendement 361**Proposition de règlement****Article 49 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. **L'aide visée au paragraphe 1, point a), n'est pas accordée aux entreprises aquacoles de grande taille.**

*Amendement***supprimé****Amendement 362****Proposition de règlement****Article 50 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. Afin de contribuer au développement des sites et des infrastructures aquacoles, **le FEAMP** peut soutenir:

Amendement

1. Afin de contribuer au développement des sites et des infrastructures aquacoles **et de réduire les incidences de leurs activités sur l'environnement**, **le FEAMP** peut soutenir:

Amendement 363**Proposition de règlement****Article 50 — paragraphe 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

a) la définition et la cartographie des zones se prêtant le mieux au développement de l'aquaculture, en tenant compte, le cas échéant, des processus de planification de l'espace maritime;

Amendement

a) la définition et la cartographie des zones se prêtant le mieux au développement de l'aquaculture **durable et qui ont une faible incidence sur l'environnement**, et en tenant compte, le cas échéant, des processus de planification de l'espace maritime, **ainsi que les actions de suivi des interactions environnementales pendant la phase de production des activités aquacoles**;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 364

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) la définition et la cartographie des zones telles que les zones de frai, les zones côtières d'alevinage, les zones maritimes protégées, les sites Natura 2000 ou les zones de reconstitution des stocks de poisson, où les activités aquacoles intensives devraient être exclues afin de préserver le rôle de ces zones dans le fonctionnement de l'écosystème;

Amendement 365

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) l'amélioration des infrastructures des **zones** aquacoles, notamment **grâce au** remembrement, **à** la fourniture énergétique ou **à** la gestion de l'eau;

b) l'amélioration et le développement des installations et des infrastructures de base nécessaires afin d'augmenter le potentiel des sites aquacoles et de réduire l'empreinte écologique de l'aquaculture, notamment via des investissements dans le remembrement, la fourniture énergétique ou la gestion de l'eau;

Amendement 366

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) les actions adoptées **et mises en œuvre** par les autorités compétentes au titre de **l'article 9, paragraphe 1, de la directive 2009/147/CE** ou de **l'article 16, paragraphe 1, de la directive 92/43/CEE** en vue d'éviter de graves dommages à l'aquaculture.

c) les actions adoptées par les autorités compétentes dans le but d'atténuer les interactions avec les espèces sauvages protégées au titre de la directive 2009/147/CE ou de la directive 92/43/CEE en vue d'éviter de graves dommages à l'aquaculture.

Amendement 367

Proposition de règlement

Article 50 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Seuls **les organismes de droit public peuvent bénéficier** d'une aide au titre du présent article.

2. Seuls sont éligibles à une aide au titre du présent article les organismes de droit public ou les entités privées chargées par un État membre d'exercer les activités visées au paragraphe 1, points a), a bis) et b).

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 368
Proposition de règlement
Article 51 — titre

Texte proposé par la Commission

Promotion de l'établissement de nouveaux aquaculteurs

Amendement

Promotion de l'établissement de nouveaux aquaculteurs ***dans le secteur de l'aquaculture durable et de la transformation durable des produits de l'aquaculture***

Amendement 369
Proposition de règlement
Article 51 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Afin de stimuler l'entrepreneuriat dans l'aquaculture, le FEAMP peut soutenir la création d'entreprises aquacoles par de nouveaux exploitants.

Amendement

1. Afin de stimuler l'entrepreneuriat dans l'aquaculture, le FEAMP peut soutenir la création d'entreprises ***ou de coopératives aquacoles durables*** par de nouveaux exploitants, ***notamment dans le secteur connexe de la transformation, l'accent étant mis particulièrement sur les jeunes aquaculteurs et l'égalité hommes-femmes.***

Amendement 370
Proposition de règlement
Article 51 — paragraphe 2 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

2. L'aide visée au paragraphe 1 est accordée aux nouveaux exploitants aquacoles entrant dans le secteur, pour autant qu'ils:

Amendement

(ne concerne pas la version française)

Amendement 371
Proposition de règlement
Article 51 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

b) créent pour la première fois une micro ou petite entreprise en tant que dirigeants;

Amendement

b) créent pour la première fois une micro ou petite entreprise ***dans le secteur de l'aquaculture ou dans le secteur connexe de la transformation*** en tant que dirigeants;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 372

Proposition de règlement

Article 51 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission

c) présentent un plan d'entreprise pour le développement de leurs activités aquacoles.

Amendement

c) présentent un plan d'entreprise pour le développement de leurs activités aquacoles **qui soit viable sur les plans économique et environnemental, ainsi qu'un plan exposant les modalités de la réduction de l'empreinte écologique de leur activité.**

Amendement 373

Proposition de règlement

Article 52 — titre

Texte proposé par la Commission

Promotion d'une aquaculture offrant un haut niveau de protection environnementale

Amendement

Promotion d'une aquaculture **durable** offrant un haut niveau de protection environnementale

Amendement 374

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Afin de réduire significativement l'incidence de l'aquaculture sur l'environnement, le FEAMP peut soutenir **des** investissements:

Amendement

Afin de réduire significativement l'incidence de l'aquaculture sur l'environnement, le FEAMP peut soutenir **les** investissements:

Amendement 375

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

a) permettant de diminuer notablement l'incidence des entreprises aquacoles sur **les** eaux, notamment en réduisant la quantité d'eau **utilisée** ou en améliorant la qualité des eaux à la sortie, y compris grâce à la mise en place de systèmes d'aquaculture multitrophique;

Amendement

a) permettant de diminuer notablement l'incidence des entreprises aquacoles sur **l'utilisation et la qualité des** eaux, notamment en réduisant la quantité d'eau, **de produits chimiques, d'antibiotiques, d'autres médicaments utilisés** ou en améliorant la qualité des eaux à la sortie, y compris grâce à la mise en place de systèmes d'aquaculture multitrophique;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 376

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) visant à promouvoir les systèmes aquacoles en circuit fermé;

Amendement 377

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) limitant les effets négatifs des entreprises aquacoles sur la nature **ou** la biodiversité;

b) limitant les effets négatifs des entreprises aquacoles sur la nature **et encourageant la protection environnementale et la biodiversité, en particulier limitant l'incidence sur les stocks de poissons sauvages, les interactions avec des espèces prédatrices, l'utilisation de produits chimiques toxiques et d'antibiotiques, et d'autres incidences environnementales liées à l'aquaculture intensive;**

Amendement 378

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) visant l'achat d'équipements de protection des exploitations aquacoles des prédateurs sauvages **protégés en vertu de la directive 2009/147/CE du Conseil et du Parlement européen et de la directive 92/43/CEE du Conseil;**

c) visant l'achat d'équipements de protection des exploitations aquacoles des prédateurs sauvages;

Amendement 379

Proposition de règlement

Article 52 — paragraphe 1 — point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) visant la remise en état des lagunes ou des bassins aquacoles existants grâce à l'élimination du limon ou à **d'éventuelles mesures destinées à prévenir** la déposition du limon.

e) visant la remise en état des **estuaires, des** lagunes ou des bassins aquacoles existants **et des habitats correspondants** grâce à l'élimination du limon ou à la **prévention de la** déposition du limon.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 380**Proposition de règlement****Article 53 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. Afin de promouvoir le développement d'une aquaculture biologique ou efficace sur le plan énergétique, le FEAMP peut soutenir:

Amendement

1. Afin de promouvoir le développement d'une aquaculture biologique ou **plus** efficace sur le plan énergétique, le FEAMP peut soutenir:

Amendement 381**Proposition de règlement****Article 53 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

a bis) la transformation d'activités d'élevage d'espèces carnivores en activités d'élevage d'espèces herbivores qui ne dépendent pas, pour leur alimentation, de produits à base de poisson frais, de poisson sauvage, de poisson marin, de poisson d'eau douce, de farine de poisson ou d'huile de poisson;

Amendement 382**Proposition de règlement****Article 53 — paragraphe 1 — point a ter (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

a ter) la promotion de l'aquaculture en circuit fermé où les poissons et les autres produits aquatiques sont élevés dans des systèmes de recirculation en circuit fermé, ce qui limite la quantité d'eau utilisée;

Amendement 383**Proposition de règlement****Article 53 — paragraphe 1 — point b***Texte proposé par la Commission*

b) la participation **au système** de management environnemental et d'audit de l'Union **établi** par le règlement (CE) n° 761/2001 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2001 permettant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS);

Amendement

b) la participation **aux systèmes** de management environnemental et d'audit de l'Union **tels que ceux qui sont établis** par le règlement (CE) n° 761/2001 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2001 permettant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS) **ou la participation à des systèmes nationaux reconnus de management environnemental;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 384**Proposition de règlement****Article 53 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. L'aide est accordée uniquement aux bénéficiaires s'engageant à participer à l'EMAS pendant une durée minimale de **3 ans** ou à respecter les exigences de la production biologique pendant une durée minimale de **5 ans**.

Amendement

2. L'aide est accordée uniquement aux bénéficiaires s'engageant à participer à l'EMAS pendant une durée minimale de **cinq ans** ou à respecter les exigences de la production biologique pendant une durée minimale de **cinq ans**.

Amendement 385**Proposition de règlement****Article 53 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. L'aide prend la forme d'une compensation versée pendant un maximum de **deux** ans durant la période de conversion de l'entreprise à la production biologique ou durant la préparation de la participation à l'EMAS.

Amendement

3. L'aide prend la forme d'une compensation versée pendant un maximum de **cinq** ans durant la période de conversion de l'entreprise à la production biologique ou durant la préparation de la participation à l'EMAS.

Amendement 386**Proposition de règlement****Article 53 — paragraphe 4 — point a***Texte proposé par la Commission*

a) la perte de revenu ou les surcoûts supportés pendant la période de transition vers la production biologique pour les opérations admissibles au titre du paragraphe 1, **point a**), du présent article;

Amendement

a) la perte de revenu ou les surcoûts supportés pendant la période de transition vers la production biologique **ou de maintien en production biologique** pour les opérations admissibles au titre du paragraphe 1, **point a**), du présent article;

Amendement 387**Proposition de règlement****Article 54 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. Afin de promouvoir le développement d'une aquaculture fournissant des services environnementaux, le FEAMP peut soutenir:

Amendement

1. Afin de promouvoir le développement d'une aquaculture **durable** fournissant des services environnementaux, le FEAMP peut soutenir:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 388

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

- a) des méthodes d'aquaculture compatibles avec des besoins environnementaux spécifiques et soumises à des exigences de gestion spécifiques découlant de la désignation des zones Natura 2000 conformément à la directive 92/43/CEE du Conseil et à la directive 2009/147/CE **du Conseil et du Parlement européen;**

Amendement

- a) des méthodes d'aquaculture **extensive et semi-intensive** compatibles avec des besoins environnementaux spécifiques et soumises à des exigences de gestion spécifiques découlant de la désignation des zones Natura 2000 conformément à la directive 92/43/CEE du Conseil et à la directive 2009/147/CE;

Amendement 389

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

- b) la participation à la conservation et à la reproduction ex situ d'animaux aquatiques dans le cadre des programmes de conservation et de rétablissement de la biodiversité prévus par les autorités publiques ou placés sous leur supervision;

Amendement

- b) **le coût direct associé** à la participation à la conservation et à la reproduction ex situ d'animaux aquatiques dans le cadre des programmes de conservation et de rétablissement de la biodiversité prévus par les autorités publiques ou placés sous leur supervision;

Amendement 390

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

- c) des formes d'aquaculture extensive incluant la conservation et la valorisation de l'environnement, la biodiversité, et la gestion du paysage et des caractéristiques traditionnelles des zones aquacoles.

Amendement

- c) des formes d'aquaculture extensive **et semi-intensive, dans les zones côtières et intérieures**, incluant la conservation et la valorisation de l'environnement, la biodiversité, et la gestion du paysage et des caractéristiques traditionnelles des zones aquacoles.

Amendement 391

Proposition de règlement

Article 54 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'aide au titre du paragraphe 1, point a), prend la forme d'une compensation annuelle des surcoûts supportés **ou** des revenus perdus du fait d'exigences de gestion dans les zones concernées, liées à la mise en œuvre de la directive 92/43/CEE du Conseil ou de la directive 2009/147/CE du Conseil et du Parlement européen.

Amendement

2. L'aide au titre du paragraphe 1, point a), prend la forme d'une compensation annuelle des surcoûts supportés **et/ou** des revenus perdus du fait d'exigences de gestion dans les zones concernées, liées à la mise en œuvre de la directive 92/43/CEE du Conseil ou de la directive 2009/147/CE du Conseil et du Parlement européen.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 392**Proposition de règlement****Article 54 — paragraphe 4***Texte proposé par la Commission*

4. L'aide accordée au titre du paragraphe 1, point c), prend la forme d'une compensation annuelle des surcoûts.

Amendement

4. L'aide accordée au titre du paragraphe 1, point c), prend la forme d'une compensation annuelle des surcoûts **ainsi que l'indemnisation des pertes occasionnées au cheptel aquacole par des espèces protégées, sous réserve que des mesures de protection aient été prises.**

Amendement 393**Proposition de règlement****Article 55 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Pour des raisons de santé publique, le FEAMP **soutient** l'indemnisation des conchyliculteurs pendant la suspension temporaire des activités de récolte des mollusques d'élevage.

Amendement

1. Pour des raisons de santé publique, le FEAMP **peut soutenir** l'indemnisation des conchyliculteurs pendant la suspension temporaire des activités de récolte des mollusques d'élevage.

Amendement 395**Proposition de règlement****Article 55 — paragraphe 2 — point b***Texte proposé par la Commission*

b) lorsque le préjudice subi à la suite de la suspension de la récolte représente plus de **35 %** du chiffre d'affaires annuel de l'entreprise concernée, calculé sur la base de son chiffre d'affaires moyen au cours des trois années précédentes.

Amendement

b) lorsque le préjudice subi à la suite de la suspension de la récolte représente plus de **15 %** du chiffre d'affaires annuel de l'entreprise concernée, calculé sur la base de son chiffre d'affaires moyen au cours des trois années précédentes, **ou lorsque la période d'implantation de l'entreprise est inférieure à cette durée, pendant la période d'activité précédente. Les États membres peuvent instaurer des règles spéciales de calcul à utiliser pour les entreprises ayant moins d'un an d'activité.**

Amendement 396**Proposition de règlement****Article 55 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. **La durée maximale d'octroi des indemnités est de douze mois sur l'ensemble de la période de programmation.**

Amendement

supprimé

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 397

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Afin de promouvoir la santé et le bien-être des animaux dans les exploitations aquacoles, notamment en termes de prévention et de biosécurité, le FEAMP peut soutenir:

Amendement

1. Afin de promouvoir la santé et le bien-être des animaux dans les exploitations aquacoles, notamment en termes de prévention et de biosécurité, le FEAMP peut soutenir **les exploitations aquacoles et les organisations professionnelles aquacoles pour les activités suivantes:**

Amendement 398

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

a) la lutte contre les maladies et leur éradication dans le secteur de l'aquaculture conformément à la décision 2009/470/CE du Conseil relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire;

Amendement

a) **les coûts entraînés par** la lutte contre les maladies et leur éradication dans le secteur de l'aquaculture conformément à la décision 2009/470/CE du Conseil relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire, **y compris le coût opérationnel de l'accomplissement des obligations définies dans un plan d'éradication;**

Amendement 399

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) l'élaboration de meilleures pratiques à caractère général ou spécifiques à certaines espèces ou de codes de conduite sur la biosécurité **ou** sur les besoins en matière de bien-être des animaux dans l'aquaculture;

Amendement

b) l'élaboration de meilleures pratiques à caractère général ou spécifiques à certaines espèces ou de codes de conduite sur la biosécurité, sur **la santé et sur** les besoins en matière de bien-être des animaux dans l'aquaculture;

Amendement 400

Proposition de règlement

Article 56 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) **une plus grande mise à disposition de médicaments vétérinaires pour une utilisation dans** l'aquaculture, **tout en assurant une utilisation appropriée de ces médicaments grâce à des études pharmaceutiques et à la diffusion et à l'échange d'informations.**

Amendement

c) **les initiatives visant à réduire la dépendance de** l'aquaculture **à l'égard des médicaments vétérinaires;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 401**Proposition de règlement****Article 56 bis — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) la constitution et le fonctionnement de groupements de défense sanitaire dans le secteur aquacole agréés par les États membres.

Amendement 402**Proposition de règlement****Article 57 — paragraphe 1 — partie introductive**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Afin de préserver les revenus des producteurs aquacoles, le FEAMP peut soutenir la contribution à une assurance des élevages **couvrant** les pertes dues:

1. Afin de préserver les revenus des producteurs aquacoles, le FEAMP peut soutenir la contribution à une assurance des élevages **ou à un fonds de mutualisation agréé par un État membre, qui couvre** les pertes dues **à l'une au moins des causes suivantes:**

Amendement 403**Proposition de règlement****Article 57 — paragraphe 1 — point a**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) à des catastrophes naturelles;

a) à des catastrophes naturelles **ou des pollutions massives du milieu marin;**

Amendement 404**Proposition de règlement****Article 57 — paragraphe 1 — point c**

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) à des brusques changements de la qualité des eaux;

c) à des brusques changements de la qualité **et de la quantité** des eaux;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 405

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 1 — point d

Texte proposé par la Commission

d) à des maladies dans le secteur aquacole ou à la destruction des installations de production.

Amendement

d) à des maladies dans le secteur aquacole, **à une prédation, à des défaillances mécaniques** ou à la destruction des installations de production **ne relevant pas de la responsabilité de l'exploitant;**

Amendement 406

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 1 — point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

d bis) des dommages substantiels causés sur les installations par des animaux sauvages, y compris l'infestation des exploitations par des espèces invasives;

Amendement 407

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 1 — point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

d ter) une pollution environnementale résultant d'un sinistre extérieur à l'exploitation aquacole;

Amendement 408

Proposition de règlement

Article 57 — paragraphe 1 — point d quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission

d quater) le ramassage et la destruction des animaux morts dans l'exploitation soit de causes naturelles, soit à la suite d'accidents dans l'élevage ne relevant pas de la responsabilité de l'exploitant, ou qui ont été abattus et enfouis sur le lieu de l'exploitation pour des raisons zoonosaires avec l'autorisation préalable des autorités pertinentes.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 409**Proposition de règlement****Article 57 — paragraphe 2 — alinéa 1***Texte proposé par la Commission*

2. La survenue d'un phénomène climatique défavorable **ou** d'une maladie dans le secteur aquacole fait l'objet d'une reconnaissance officielle par l'État membre concerné.

Amendement

2. La survenue d'un phénomène climatique défavorable, d'une maladie, **d'une pollution massive ou de l'une quelconque des conditions visées au paragraphe 1** dans le secteur aquacole fait l'objet d'une reconnaissance officielle par l'État membre concerné.

Amendement 410**Proposition de règlement****Article 57 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. L'aide n'est accordée que pour les contrats d'assurance des élevages aquacoles qui couvrent les pertes économiques visées au paragraphe 1 représentant plus de **30 %** de la production moyenne annuelle de l'exploitant aquacole.

Amendement

3. L'aide n'est accordée que pour les contrats d'assurance des élevages aquacoles **ou les fonds mutuels** qui couvrent les pertes économiques visées au paragraphe 1 représentant plus de **25 %** de la production moyenne annuelle de l'exploitant aquacole.

Amendement 411**Proposition de règlement****Article 58***Texte proposé par la Commission*

Le FEAMP soutient le développement durable des zones tributaires de la pêche selon une approche de développement local menée par les acteurs locaux, conformément à l'article 28 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes].

Amendement

Le FEAMP soutient le développement durable des zones tributaires de la pêche **et de l'aquaculture** selon une approche de développement local menée par les acteurs locaux, conformément à l'article 28 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes].

Amendement 412**Proposition de règlement****Article 59 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

L'aide financière relevant du présent chapitre contribue à la réalisation des priorités de l'Union établies à l'article 6, **paragraphe 1**.

Amendement

L'aide financière relevant du présent chapitre contribue à la réalisation des priorités de l'Union établies à l'article 6, **paragraphes 1, 2 et 3**.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 413**Proposition de règlement****Titre V — chapitre III — section 2 — titre***Texte proposé par la Commission*

Zones tributaires de la pêche, partenariats locaux et stratégies de développement local

*Amendement*Zones tributaires de la pêche **et de l'aquaculture**, partenariats locaux et stratégies de développement local**Amendement 414****Proposition de règlement****Article 60 — titre***Texte proposé par la Commission*

Zones tributaires de la pêche

*Amendement*Zones tributaires de la pêche **et de l'aquaculture****Amendement 415****Proposition de règlement****Article 60 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*1. Une zone **tributaire de la pêche** admissible au bénéfice de l'aide:*Amendement*1. **Pour être reconnue comme** une zone admissible au bénéfice de l'aide, **une zone doit être une zone de pêche maritime, une zone de pêche dans les eaux intérieures ou une zone aquacole. Elle est homogène, du point de vue fonctionnel, sur les plans géographique, biologique, économique et social, eu égard spécifiquement aux activités de la pêche et de l'aquaculture ainsi que des activités connexes, et offre une masse critique suffisante de ressources humaines, financières et économiques pour soutenir une stratégie de développement local viable.****Amendement 416****Proposition de règlement****Article 60 — paragraphe 1 — point a***Texte proposé par la Commission*a) **est de dimension réduite, généralement inférieure au niveau NUTS 3 de la nomenclature commune des unités territoriales statistiques au sens du règlement (CE) n° 1059/2003 du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 relatif à l'établissement d'une nomenclature commune des unités territoriales statistiques (NUTS); and***Amendement***supprimé**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 417

Proposition de règlement

Article 60 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) *est homogène, du point de vue fonctionnel, sur les plans géographique, économique et social, tenant spécifiquement compte des secteurs de la pêche et de l'aquaculture, et offre une masse critique suffisante au niveau des ressources humaines, financières et économiques pour soutenir une stratégie de développement local viable.*

Amendement

supprimé

Amendement 418

Proposition de règlement

Article 61 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

1. Aux fins du FEAMP, la stratégie de développement local intégrée visée à l'article 28, paragraphe 1, point c), du [règlement (UE) n° ...portant dispositions communes] se fonde sur l'interaction entre les acteurs et les projets **de différents** secteurs de **l'économie locale, notamment ceux de** la pêche et de l'aquaculture;

Amendement

1. Aux fins du FEAMP, la stratégie de développement local intégrée visée à l'article 28, paragraphe 1, point c), du [règlement (UE) n° ...portant dispositions communes] se fonde sur l'interaction **et les consultations** entre les acteurs et les projets **des** secteurs de la pêche et de l'aquaculture, **ainsi que des autres secteurs de l'économie locale. À cet égard, les conseils consultatifs régionaux sont consultés.**

Amendement 419

Proposition de règlement

Article 61 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission

a) assurent une participation optimale des secteurs de la pêche et de l'aquaculture au développement durable des zones côtières et de l'intérieur des terres qui sont tributaires de la pêche;

Amendement

a) assurent une participation optimale des secteurs de la pêche et de l'aquaculture au développement durable des zones côtières et de l'intérieur des terres qui sont tributaires de la pêche **et de l'aquaculture;**

Amendement 420

Proposition de règlement

Article 61 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

b) veillent à ce que les communautés locales exploitent au mieux les possibilités offertes par le développement maritime et **côtier** et en bénéficient pleinement.

Amendement

b) veillent à ce que les communautés locales exploitent au mieux les possibilités offertes par le développement maritime, **côtier** et **des eaux intérieures** et en bénéficient pleinement **et, notamment, aident les petits ports de pêche en déclin à tirer parti au maximum de leur potentiel marin par la diversification des infrastructures.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 421

Proposition de règlement

Article 61 — paragraphe 3

Texte proposé par la Commission

3. La stratégie doit être compatible avec les possibilités et besoins recensés dans la zone et avec les priorités de l'Union pour le FEAMP. Les stratégies **peuvent aller des stratégies** axées spécifiquement sur la pêche **à des stratégies** plus larges **visant** la diversification des zones tributaires de la pêche. La stratégie représente plus qu'un simple ensemble d'opérations ou qu'une juxtaposition de mesures sectorielles.

Amendement

3. La stratégie doit être compatible avec les possibilités et besoins recensés dans la zone et avec les priorités de l'Union pour le FEAMP. Les stratégies **sont** axées spécifiquement sur la pêche **ou l'aquaculture, mais peuvent également être** plus larges **et viser à** la diversification des zones tributaires de la pêche **ou de l'aquaculture**. La stratégie représente plus qu'un simple ensemble d'opérations ou qu'une juxtaposition de mesures sectorielles.

Amendement 422

Proposition de règlement

Article 61 — paragraphe 5

Texte proposé par la Commission

5. La **Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués, conformément à l'article 127 en ce qui concerne le contenu du** plan d'action visé à l'article 29, paragraphe 1, point e), du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes].

Amendement

5. La **stratégie de développement local intégrée comprend un** plan d'action visé à l'article 29, paragraphe 1, point e), du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes]. **Ce plan d'action contient, en particulier, la liste des actions prévues pour mettre en œuvre la stratégie et, pour chaque action, précise les objectifs de cette action, les dépenses admissibles, les bénéficiaires éligibles, l'enveloppe financière des crédits publics associés, les critères de sélection des opérations et les indicateurs de résultat.**

Amendement 423

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 3 — point b

Texte proposé par la Commission

b) assurent une représentation **significative** des secteurs de la pêche **et** de l'aquaculture.

Amendement

b) assurent une représentation **majoritaire** des secteurs de la pêche **et/ou** de l'aquaculture.

Amendement 424

Proposition de règlement

Article 62 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. Si, en plus de l'aide du FEAMP, la stratégie de développement local reçoit celle d'autres Fonds, **un** organisme **spécifique** de sélection **pour les** projets soutenus par le FEAMP **est établi conformément aux critères visés** au paragraphe 3.

Amendement

4. Si, en plus de l'aide du FEAMP, la stratégie de développement local reçoit celle d'autres Fonds, **l'**organisme de sélection **du GALP chargé des** projets soutenus par le FEAMP **satisfait** **aux obligations visées** au paragraphe 3.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 425**Proposition de règlement****Article 62 — paragraphe 7***Texte proposé par la Commission*

7. Les rôles respectifs du GALP **et** de l'autorité de gestion en ce qui concerne l'ensemble des tâches d'exécution relatives à la stratégie sont clairement définis dans le programme opérationnel.

Amendement

7. Les rôles respectifs du GALP, de l'autorité de gestion **et, si elle est différente de l'autorité de gestion de l'autorité d'exécution**, en ce qui concerne l'ensemble des tâches d'exécution relatives à la stratégie sont clairement définis dans le programme opérationnel.

Amendement 426**Proposition de règlement****Article 63 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les opérations admissibles au titre de la présente section sont **présentées** à l'article 31 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes].

Amendement

1. Les opérations **et les coûts** admissibles au titre de la présente section sont **présentés** à l'article 31 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes].

Amendement 427**Proposition de règlement****Article 64 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. L'aide préparatoire couvre le renforcement des capacités, la formation et la mise en réseau en vue de la préparation et de la mise en œuvre d'une stratégie de développement local.

Amendement

1. L'aide préparatoire couvre le renforcement des capacités, **la consultation**, la formation et la mise en réseau en vue de la préparation et de la mise en œuvre d'une stratégie de développement local.

Amendement 428**Proposition de règlement****Article 65 — paragraphe 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

a) apporter une valeur ajoutée, créer des emplois et encourager l'innovation à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement de la pêche et de **l'aquaculture**;

Amendement

a) apporter une valeur ajoutée, créer des emplois, **attirer les jeunes** et encourager l'innovation à tous les stades de la chaîne d'approvisionnement de la pêche, **de l'aquaculture** et de **l'industrie de transformation**;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 429

Proposition de règlement

Article 65 — paragraphe 1 — point b

Texte proposé par la Commission

b) favoriser la diversification et la création d'emplois dans les zones tributaires de la pêche, **notamment dans d'autres secteurs maritimes**;

Amendement

b) favoriser la diversification et la création d'emplois dans les zones tributaires de la pêche **et les zones aquacoles, en particulier la diversification dans des activités complémentaires de la pêche et de l'aquaculture**;

Amendement 430

Proposition de règlement

Article 65 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

b) favoriser la diversification et la création d'emplois dans les zones tributaires de la pêche, **notamment dans d'autres secteurs maritimes**;

Amendement

b bis) renforcer la formation et améliorer les conditions de travail dans les zones tributaires de la pêche et les zones aquacoles;

Amendement 431

Proposition de règlement

Article 65 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) renforcer et exploiter les atouts environnementaux des zones tributaires de la pêche, notamment grâce à des actions **d'atténuation des** changements climatiques;

Amendement

c) renforcer et exploiter les atouts environnementaux des zones tributaires de la pêche **et les zones aquacoles**, notamment grâce à des actions **visant à préserver la biodiversité, à améliorer la gestion de la zone côtière et à atténuer les** changements climatiques;

Amendement 432

Proposition de règlement

Article 65 — paragraphe 1 — point d

Texte proposé par la Commission

d) promouvoir le bien-être social et le patrimoine culturel dans les zones tributaires de la pêche, notamment le patrimoine culturel maritime;

Amendement

d) promouvoir le bien-être social et le patrimoine culturel dans les zones tributaires de la pêche et les zones aquacoles, notamment la pêche, l'aquaculture et le patrimoine culturel maritime et de la pêche;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 433**Proposition de règlement****Article 65 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. L'aide apportée peut inclure des mesures prévues aux chapitres I et II du présent titre, pour autant que leur gestion au niveau local soit clairement justifiée. Lorsqu'une aide est accordée à des opérations correspondant à ces mesures, les conditions et les taux de contribution par opération prévus aux chapitres I et II du présent titre s'appliquent.

Amendement

2. L'aide apportée peut inclure des mesures prévues aux chapitres I, II et IV du présent titre, pour autant que leur gestion au niveau local soit clairement justifiée. Lorsqu'une aide est accordée à des opérations correspondant à ces mesures, les conditions et les taux de contribution par opération prévus aux chapitres I, II et IV du présent titre s'appliquent.

Amendement 434**Proposition de règlement****Article 66 — paragraphe 2***Texte proposé par la Commission*

2. Hormis les partenariats avec d'autres GALP, un GALP **peut**, dans le cadre du FEAMP, **entrer dans** un partenariat local public-privé mettant en œuvre une stratégie de développement local dans l'Union ou en dehors.

Amendement

2. **Aux fins du présent article**, hormis les partenariats avec d'autres GALP, **les partenaires d'un GALP**, dans le cadre du FEAMP, **peuvent être les participants à un projet de coopération avec un territoire non GALP reposant sur un** partenariat local public-privé mettant en œuvre une stratégie de développement local dans l'Union ou en dehors.

Amendement 435**Proposition de règlement****Article 66 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Dans le cas où les projets de coopération ne sont pas sélectionnés par les GALP, les États membres mettent en place un système de candidatures permanent pour les projets de coopération. Ils rendent publiques les procédures administratives nationales ou régionales concernant la sélection des projets de coopération transnationale ainsi qu'une liste des coûts admissibles, au plus tard deux ans après la date d'approbation de leur programme opérationnel.

Amendement

3. Dans le cas où les projets de coopération ne sont pas sélectionnés par les GALP, les États membres mettent en place un système de candidatures permanent pour les projets de coopération. Ils rendent publiques les procédures administratives nationales ou régionales concernant la sélection des projets de coopération transnationale ainsi qu'une liste des coûts admissibles, au plus tard deux ans après la date d'approbation de leur programme opérationnel. **Les conseils consultatifs peuvent, du fait de leur caractère transnational, participer à ce système permanent.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 436

Proposition de règlement

Article 66 — paragraphe 4

Texte proposé par la Commission

4. **L'approbation des** projets de coopération **intervient** au plus tard quatre mois après la date de la soumission du projet.

Amendement

4. **Les décisions administratives concernant les** projets de coopération **sont prises** au plus tard quatre mois après la date de la soumission du projet.

Amendement 437

Proposition de règlement

Article 68

Texte proposé par la Commission

L'aide au titre du présent chapitre contribue à **la réalisation des objectifs spécifiques des chapitres I et II du présent titre.**

Amendement

L'aide au titre du présent chapitre contribue à:

- a) **atteindre les objectifs spécifiques des chapitres I et II du présent titre;**
- b) **améliorer la compétitivité de l'industrie de transformation et de commercialisation des produits de la pêche et de l'aquaculture;**
- c) **améliorer la sécurité alimentaire et la qualité des produits;**
- d) **assurer le développement, la production et la commercialisation de nouveaux produits et l'utilisation de nouvelles technologies et de méthodes de production innovantes;**
- e) **réduire l'incidence négative sur l'environnement et améliorer l'efficacité énergétique;**
- f) **mieux utiliser les espèces mineures, les sous-produits et les déchets;**
- g) **assurer le développement, la production et la commercialisation de nouveaux produits et l'utilisation de nouvelles technologies et de méthodes de production innovantes;**
- h) **améliorer les conditions de travail et la formation des travailleurs;**
- i) **promouvoir et développer de nouveaux marchés.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 438**Proposition de règlement****Article 69 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Le FEAMP **peut soutenir** la préparation et la mise en œuvre des plans de production et de commercialisation visés à l'article 32 du [règlement (UE) n° ... portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture]

Amendement

1. Le FEAMP **soutient** la préparation et la mise en œuvre des plans de production et de commercialisation visés à l'article 32 du [règlement (UE) n° ... portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture].

Amendement 439**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. Le FEAMP peut **contribuer au versement d'**une compensation à des organisations de producteurs et à des associations d'organisations de producteurs reconnues qui stockent des produits de la pêche énumérés à l'annexe II du [règlement (UE) n° ... portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture], à condition que ces produits soient stockés conformément aux articles 35 et 36 **du [règlement (UE) n° ... portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture]**:

Amendement

1. Le FEAMP peut **cofinancer** une compensation **versée** à des organisations de producteurs et à des associations d'organisations de producteurs reconnues qui stockent des produits de la pêche **et de l'aquaculture** énumérés à l'annexe II du [règlement (UE) n° ... portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture], à condition que ces produits soient stockés conformément aux articles 35 et 36 **dudit règlement**:

Amendement 440**Proposition de règlement****Article 70 — paragraphe 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

a) le montant de l'aide au stockage ne dépasse pas le montant des coûts techniques et financiers des mesures requises pour stabiliser et stocker les produits en question;

Amendement

a) le montant de l'aide au stockage ne dépasse pas le montant des coûts techniques et financiers des mesures requises pour stabiliser, **préparer** et stocker les produits en question;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 441

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

c) l'aide financière annuelle ne dépasse pas **les pourcentages suivants** de la valeur moyenne annuelle de la production commercialisée lors de la première vente des membres de l'organisation de producteurs durant la période 2009-2011. Si certains membres de l'organisation de producteurs n'ont pas commercialisé de production durant la période 2009-2011, la valeur moyenne annuelle de la production commercialisée durant les trois premières années de production des membres concernés est alors prise en compte:

- **1 % en 2014**
- **0,8 % en 2015**
- **0,6 % en 2016**
- **0,4 % en 2017**
- **0,2 % en 2018.**

Amendement

c) l'aide financière annuelle ne dépasse pas **5 %** de la valeur moyenne annuelle de la production commercialisée lors de la première vente des membres de l'organisation de producteurs durant la période 2009-2011. Si certains membres de l'organisation de producteurs n'ont pas commercialisé de production durant la période 2009-2011, la valeur moyenne annuelle de la production commercialisée durant les trois premières années de production des membres concernés est alors prise en compte.

Amendement 442

Proposition de règlement

Article 70 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

2. L'aide visée au paragraphe 1 est supprimée progressivement d'ici à 2019.

Amendement

supprimé

Amendement 443

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

1. Le FEAMP peut soutenir les mesures de commercialisation pour les produits de la pêche **et** de l'aquaculture visant:

Amendement

1. Le FEAMP peut soutenir les mesures de commercialisation pour les produits de la pêche, de l'aquaculture **et de la pêche dans les eaux intérieures** visant:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 444**Proposition de règlement****Article 71 — paragraphe 1 — point a — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

a) à améliorer les conditions de mise sur le marché:

*Amendement*a) à **rechercher de nouveaux marchés** et à améliorer les conditions de mise sur le marché **d'espèces de la pêche et de l'aquaculture, notamment:****Amendement 445****Proposition de règlement****Article 71 — paragraphe 1 — point a — sous-point -i bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***i bis) des produits commercialisés par les organisations de pêcheurs, par leurs associations et par les halles de criée;****Amendement 446****Proposition de règlement****Article 71 — paragraphe 1 — point a — sous-point ii***Texte proposé par la Commission*

ii) des captures indésirées débarquées conformément à l'article 15 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] et à l'article 8, point b), deuxième tiret, du [règlement (UE) n° [...] portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture];

*Amendement*ii) des captures indésirées débarquées **provenant des stocks commerciaux** conformément **aux mesures techniques**, à l'article 15 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] et à l'article 8, point b), deuxième tiret, du [règlement (UE) n° [...] portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture];**Amendement 447****Proposition de règlement****Article 71 — paragraphe 1 — point a — sous-point iii***Texte proposé par la Commission*iii) de produits obtenus en utilisant des méthodes ayant une faible incidence sur l'environnement ou des produits d'aquaculture biologique tels **que** définis dans le règlement (CE) n° 834/2007 relatif à la production biologique.*Amendement*iii) de produits **de la pêche ou de l'aquaculture** obtenus en utilisant des méthodes ayant une faible incidence sur l'environnement ou des produits d'aquaculture biologique tels **qu'ils sont** définis dans le règlement (CE) n° 834/2007 relatif à la production biologique **ou des produits obtenus dans des systèmes aquacoles en circuit fermé;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 448

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point a — sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) de produits de proximité et de produits de saison, notamment ceux qui sont couverts par le règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires;

Amendement 449

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point a — sous-point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) de produits nouveaux ou valorisés;

Amendement 450

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point b — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) à promouvoir la qualité en facilitant:

b) à promouvoir la qualité **et la valeur ajoutée** en facilitant:

Amendement 451

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point b — sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii) la certification et la promotion, **notamment de** produits issus de la pêche et de l'aquaculture durables et **de** méthodes de transformation respectueuses de l'environnement;

ii) la certification **de la qualité** et la promotion **et la création d'un étiquetage spécifique pour les** produits issus de la pêche et de l'aquaculture durables, **la pêche artisanale et côtière, les produits de proximité et de saison et les** méthodes de transformation respectueuses de l'environnement;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 452

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point b — sous-point ii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii bis) la traçabilité des produits de la pêche et de l'aquaculture, notamment par la création d'un label écologique de l'Union pour les produits de la pêche et de l'aquaculture;

Amendement 453

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point b — sous-point ii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

ii ter) les processus et les méthodes innovants;

Amendement 454

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point b — sous-point iii

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii) la commercialisation directe de produits de la pêche par des pêcheurs de la **petite** pêche côtière.

iii) la commercialisation directe de produits de la pêche par des pêcheurs de la pêche **artisanale et** côtière **et de la pêche aux coquillages à pied;**

Amendement 455

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point b — sous-point iii bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii bis) la présentation et l'emballage des produits;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 456

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point b — sous-point iii ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

iii ter) **le respect des exigences de contrôle et de certification des produits relevant du règlement (CE) n° 510/2006 par les producteurs, les professionnels de la transformation et ceux de l'agroalimentaire auxquels s'appliquent les systèmes de contrôle et de certification.**

Amendement 457

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) à contribuer à la transparence de la production et des marchés et à mener des études de marchés;

c) à contribuer à la transparence de la production et des marchés et à mener des études de marchés **et des études sur la dépendance commerciale de l'Union;**

Amendement 458

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point e

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) à créer des organisations de producteurs, des associations d'organisations de producteurs ou des organisations interprofessionnelles reconnues au titre de la section III, chapitre II, du [règlement portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture];

e) à créer **et à fusionner** des organisations de producteurs, des associations d'organisations de producteurs ou des organisations interprofessionnelles reconnues au titre de la section III, chapitre II, du [règlement portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture], **de manière à favoriser leur rôle dans la gestion de la pêche et des mesures de commercialisation;**

Amendement 459

Proposition de règlement

Article 71 — paragraphe 1 — point f

Texte proposé par la Commission

Amendement

f) à mener des campagnes de promotion régionales, nationales ou transnationales en faveur des produits **de la** pêche et **de** l'aquaculture;

f) à mener des campagnes de promotion régionales, nationales ou transnationales, **notamment des expositions et des campagnes médiatiques,** en faveur des produits **d'une** pêche et **d'une** aquaculture **écologiquement viable.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 460**Proposition de règlement****Article 72 — paragraphe 1 — point –a (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- a) contribuant à l'innovation afin de développer des produits nouveaux qui présentent une qualité et une valeur ajoutée accrues, ainsi que de procédés, de systèmes d'organisation et de systèmes de gestion nouveaux ou améliorés;*

Amendement 461**Proposition de règlement****Article 72 — paragraphe 1 — point –b (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- b) augmentant la valeur ajoutée des produits;*

Amendement 462**Proposition de règlement****Article 72 — paragraphe 1 — point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- a bis) améliorant la sécurité, l'hygiène, la santé et les conditions de travail;*

Amendement 463**Proposition de règlement****Article 72 — paragraphe 1 — point d**

Texte proposé par la Commission

Amendement

- d) visant la transformation de produits **d'**aquaculture biologique conformément aux articles 6 **et** 7 du règlement (CE) n° 834/2007.

- d) visant la transformation de produits **de** l'aquaculture **durable et de l'aquaculture** biologique conformément aux articles 6 **et** 7 du règlement (CE) n° 834/2007.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 464

Proposition de règlement

Article 72 — paragraphe 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le FEAMP peut soutenir des entreprises, des associations et des centres technologiques représentatifs du secteur de la transformation en vue du développement d'activités dans les domaines de la recherche et de l'innovation en rapport avec les activités visées au paragraphe 1.

Amendement 465

Proposition de règlement

Article 73 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le FEAMP **peut soutenir** le régime de compensation établi par le règlement (CE) n° 791/2007 du Conseil instaurant un régime de compensation des surcoûts que subissent les opérateurs lors de la pêche, de l'élevage et de l'écoulement de certains produits de la pêche et de l'aquaculture provenant de régions ultrapériphériques, **à savoir des Açores, de Madère, des îles Canaries, de la Guyane et de la Réunion.**

1. Le FEAMP **soutient** le régime de compensation établi par le règlement (CE) n° 791/2007 du Conseil instaurant un régime de compensation des surcoûts que subissent les opérateurs lors de la pêche, de l'élevage, **de la transformation** et de l'écoulement de certains produits de la pêche et de l'aquaculture provenant de régions ultrapériphériques **en vertu de l'article 349 du traité FUE. Ce régime est applicable à tous les surcoûts que subissent les opérateurs exerçant les activités visées au présent paragraphe.**

Amendement 466

Proposition de règlement

Article 73 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Chacun des États membres concernés établit pour les régions qui sont visées au paragraphe 1 la liste des produits de la pêche et de l'aquaculture, ainsi que les quantités correspondantes, qui sont admissibles au bénéfice de la compensation.

2. Chacun des États membres concernés établit pour les régions qui sont visées au paragraphe 1 la liste des **surcoûts que subissent les opérateurs exerçant les activités visées au paragraphe 1. Il établit également la liste des** produits de la pêche et de l'aquaculture, ainsi que les quantités correspondantes, qui sont admissibles au bénéfice de la compensation.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 467**Proposition de règlement****Article 73 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission*

3. Lorsqu'ils établissent la liste et les quantités visées au paragraphe 2, les États membres tiennent compte de tous les facteurs pertinents, notamment la nécessité d'assurer la pleine conformité de la compensation avec les règles de la PCP.

Amendement

3. Lorsqu'ils établissent la liste et les quantités visées au paragraphe 2, les États membres tiennent compte de tous les facteurs pertinents, notamment la nécessité d'assurer la pleine conformité de la compensation avec les règles de la PCP, **et que la capacité de pêche des flottes concernées est adaptée aux possibilités de pêche existantes.**

Amendement 468**Proposition de règlement****Article 73 — paragraphe 4 — point c bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

c bis) obtenu par des activités de pêche INN.

Amendement 469**Proposition de règlement****Article 73 — paragraphe 5 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

5 bis. Sont admissibles au bénéfice de la compensation les opérateurs ci-après qui subissent des surcoûts lors de l'écoulement de produits de la pêche:

- a) toute personne physique ou morale utilisant un moyen de production pour obtenir des produits de la pêche ou de l'aquaculture en vue de leur mise sur le marché;
- b) les propriétaires ou affréteurs de navires qui sont enregistrés dans les ports des régions visées au paragraphe 1 et qui exercent leur activité dans celles-ci, ou leurs associations;
- c) les opérateurs du secteur de la transformation ou de la commercialisation ou leurs associations.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 470
Proposition de règlement
Article 73 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 73 bis

Opérateurs

1. **La compensation est versée aux opérateurs exerçant des activités de pêche et d'aquaculture dans les régions concernées.**
2. **Les États membres concernés prennent les mesures nécessaires pour garantir la viabilité économique des opérateurs qui perçoivent la compensation.**

Amendement 471
Proposition de règlement
Article 74 — paragraphe 1 — point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

- a) pour chaque produit de la pêche ou de l'aquaculture, les surcoûts résultant des handicaps spécifiques des régions concernées, et

- a) pour chaque produit **ou catégorie de produits de** la pêche ou de l'aquaculture, les surcoûts résultant des handicaps spécifiques des régions concernées, et

Amendement 472
Proposition de règlement
Article 74 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

- b bis) les éventuelles autres aides que le bénéficiaire continue de percevoir ou a perçues dans le cadre de son activité.**

Amendement 473
Proposition de règlement
Article 75 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les États membres concernés soumettent à la Commission un plan de compensation pour chaque région concernée comprenant la liste **et** les quantités **visées** à l'article 73, le niveau de compensation visé à l'article 74 et l'autorité compétente visée à l'article 99.

1. Les États membres concernés soumettent à la Commission un plan de compensation pour chaque région concernée comprenant la liste, les quantités **et le type d'opérateurs visés** à l'article 73, le niveau de compensation visé à l'article 74 et l'autorité compétente visée à l'article 99.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 474**Proposition de règlement****Article 75 — paragraphe 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Les États membres peuvent modifier le contenu du plan de compensation visé au paragraphe 1. Ces modifications sont soumises à la Commission.

Amendement 475**Proposition de règlement****Article 75 — paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter **des actes délégués**, conformément à l'article 127, **afin de définir** le contenu du plan de compensation, y compris les critères de calcul des surcoûts résultant des handicaps spécifiques des régions concernées.

2. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter, conformément à l'article 127, **des actes délégués précisant** le contenu du plan de compensation, y compris les critères de calcul des surcoûts résultant des handicaps spécifiques des régions concernées.

Amendement 476**Proposition de règlement****Article 75 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 75 bis**Aides d'État**

1. Par dérogation à l'article 8, la Commission peut autoriser, en conformité avec l'article 108 du traité FUE, dans les secteurs de la production, de la transformation et de la commercialisation des produits de la pêche et de l'aquaculture, des aides au fonctionnement visant à alléger les contraintes spécifiques aux régions ultrapériphériques, liées à leur éloignement, à leur insularité et à leur ultrapériphéricité.

2. Les États membres peuvent accorder un financement complémentaire pour la mise en œuvre des plans de compensation visés à l'article 75. Dans ce cas, les États membres notifient à la Commission les aides d'État qu'elle peut approuver conformément au présent règlement, dans le cadre desdits plans. Les aides d'État qui ont été notifiées conformément au présent paragraphe sont également supposées être notifiées au sens de la première phrase de l'article 108, paragraphe 3, du traité FUE.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 477**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Le FEAMP peut soutenir la mise en œuvre d'un régime de contrôle, d'inspection et d'exécution prévu à l'article 46 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] et spécifié dans le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche.

Amendement

1. Le FEAMP peut soutenir la mise en œuvre d'un régime de contrôle, d'inspection et d'exécution prévu à l'article 46 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche] et spécifié dans le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la politique commune de la pêche, **ainsi que l'instauration des mesures nécessaires pour garantir la traçabilité des produits de la pêche, conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 1224/2009. Ce régime doit se traduire par une série de contrôles basés sur la taille des flottes des divers États membres.**

Amendement 478**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — point a***Texte proposé par la Commission*

a) l'achat **et/ou** la mise au point de technologies, notamment de matériel et de logiciels, de systèmes de détection des navires (VDS), de systèmes de vidéosurveillance (CCTV) et de réseaux informatiques permettant de rassembler, de gérer, de valider, d'analyser et d'échanger des données concernant la pêche, ainsi que de développer des méthodes d'échantillonnage pour lesdites données, et l'interconnexion à des systèmes d'échange de données intersectoriels;

Amendement

a) l'achat, **l'installation et** la mise au point de technologies, notamment de matériel et de logiciels, de systèmes de détection des navires (VDS), de systèmes de vidéosurveillance (CCTV) et de réseaux informatiques permettant de rassembler, de gérer, de valider, d'analyser, **de gérer sous l'aspect des risques, de présenter** et d'échanger des données concernant la pêche, ainsi que de développer des méthodes d'échantillonnage pour lesdites données, et l'interconnexion à des systèmes d'échange de données intersectoriels, **à condition que ces opérations soient conduites dans le respect des libertés individuelles et que soit assurée la protection des données à caractère personnel;**

Amendement 479**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — point b***Texte proposé par la Commission*

b) l'achat et l'installation des composants nécessaires pour garantir la transmission des données par les acteurs participant à la pêche et à la commercialisation des produits de la pêche aux autorités concernées au niveau des États membres et de l'UE, notamment les composants nécessaires aux systèmes d'enregistrement et de communication électroniques (ERS), aux systèmes de surveillance des navires (VMS), et aux systèmes d'identification automatique (AIS), utilisés à des fins de contrôle;

Amendement

b) **le développement,** l'achat et l'installation des composants, **notamment de matériel et de logiciels, qui sont** nécessaires pour garantir la transmission des données par les acteurs participant à la pêche et à la commercialisation des produits de la pêche aux autorités concernées au niveau des États membres et de l'UE, notamment les composants nécessaires aux systèmes d'enregistrement et de communication électroniques (ERS), aux systèmes de surveillance des navires (VMS), et aux systèmes d'identification automatique (AIS), utilisés à des fins de contrôle;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 480**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — point c***Texte proposé par la Commission*

- c) l'achat et l'installation des composants nécessaires pour assurer la traçabilité des produits de la pêche et de l'aquaculture conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil;

Amendement

- c) **le développement**, l'achat et l'installation des composants, **notamment de matériel et de logiciels, qui sont** nécessaires pour assurer la traçabilité des produits de la pêche et de l'aquaculture conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil;

Amendement 481**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — point e***Texte proposé par la Commission*

- e) la modernisation et l'achat de navires, d'avions et d'hélicoptères de patrouille, à condition qu'ils servent **au moins 60 % du temps** à des activités de contrôle de la pêche;

Amendement

- e) la modernisation et l'achat de navires, d'avions et d'hélicoptères de patrouille, à condition qu'ils servent à des activités de contrôle de la pêche **durant** au moins 60 % du temps **total d'utilisation de l'équipement sur une année**;

Amendement 482**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — point g***Texte proposé par la Commission*

- g) la mise en œuvre de projets pilotes se rapportant au contrôle de la pêche, notamment l'analyse de l'ADN des poissons ou le développement de sites internet relatifs au contrôle;

Amendement

- g) la mise **au point de systèmes de contrôle et de suivi innovants et la mise** en œuvre de projets pilotes se rapportant au contrôle de la pêche, notamment l'analyse de l'ADN des poissons ou le développement de sites internet relatifs au contrôle;

Amendement 483**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — point j bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

- j bis) les programmes visant à la réalisation de contrôles plus stricts pour les stocks soumis aux programmes spécifiques d'inspection et de contrôle mis en place conformément à l'article 95 du règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil, y compris toute dépense opérationnelle induite.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 484**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 2 — point j ter (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

j ter) les programmes liés à la mise en œuvre d'un plan d'action instauré conformément à l'article 102, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1224/2009, y compris toute dépense opérationnelle induite.

Amendement 485**Proposition de règlement****Article 78 — paragraphe 3***Texte proposé par la Commission**Amendement*

3. Les mesures énumérées au présent article, paragraphe 2, **points h), i) et j)**, ne sont admissibles au bénéfice de l'aide que si elles ont trait à des activités de contrôle menées par une autorité publique.

3. Les mesures énumérées au présent article, paragraphe 2, **points h), i), j), j bis) et j ter)**, ne sont admissibles au bénéfice de l'aide que si elles ont trait à des activités de contrôle menées par une autorité publique.

Amendement 486**Proposition de règlement****Article 78 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***Article 78 bis****Action collectives en vue de renforcer et d'uniformiser les contrôles**

1. Dans le but de renforcer et d'uniformiser les contrôles, le FEAMP peut soutenir la mise en œuvre de projets transnationaux visant à mettre en place et tester des systèmes interétatiques de contrôle, d'inspection et d'exécution prévu à l'article 46 du (UE) n° .../... [relatif à la PCP] et spécifié dans le règlement (CE) n° 1224/2009 du Conseil du 20 novembre 2009 instituant un régime communautaire de contrôle afin d'assurer le respect des règles de la PCP.

2. Sont notamment admissibles les types d'opérations suivants:

a) des programmes de formation internationaux du personnel responsable des activités de suivi, de contrôle et de surveillance des activités de pêche;

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- b) *des initiatives, comprenant l'organisation de groupes de travail et l'élaboration de supports d'information, en vue d'uniformiser l'interprétation des règlements et les contrôles qui en découlent dans l'Union.*

Amendement 487

Proposition de règlement

Article 79 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le FEAMP soutient la collecte, la gestion et l'utilisation de données primaires biologiques, techniques, environnementales et socioéconomiques, notamment dans le cadre du programme pluriannuel de l'Union visé à l'article 37, paragraphe 5, du [règlement relatif à la politique commune de la pêche].

1. Le FEAMP soutient la collecte, la gestion, **l'analyse** et l'utilisation de données primaires biologiques, techniques, environnementales et socioéconomiques **que requiert la gestion durable et écosystémique de la pêche et de l'aquaculture**, notamment dans le cadre du programme pluriannuel de l'Union visé à l'article 37, paragraphe 5, du [règlement relatif à la politique commune de la pêche].

Amendement 488

Proposition de règlement

Article 79 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) la gestion et l'utilisation de données à des fins d'analyse scientifique et de mise en œuvre de la PCP;

a) **la collecte**, la gestion et l'utilisation de données à des fins d'analyse scientifique et de mise en œuvre de la PCP;

Amendement 489

Proposition de règlement

Article 79 — paragraphe 2 — point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) **l'achat ou la mise au point de techniques, notamment de matériels et de logiciels, permettant de collecter, de gérer et d'utiliser les données;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 490

Proposition de règlement

Article 79 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

b) des programmes d'échantillonnage nationaux pluriannuels;

*Amendement*b) des programmes d'échantillonnage nationaux, **transnationaux et infranationaux** pluriannuels;

Amendement 491

Proposition de règlement

Article 79 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission

c) l'observation en mer de la pêche commerciale et de la pêche récréative;

*Amendement*c) l'observation en mer de la pêche commerciale et de la pêche récréative, **y compris le contrôle des captures accessoires d'organismes marins et d'oiseaux;**

Amendement 492

Proposition de règlement

Article 79 — paragraphe 2 — point d bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

*Amendement***d bis) la gestion de programmes de travail annuels liés à l'expertise scientifique et technique dans le domaine de la pêche, au traitement des communications de données et des séries de données, ainsi qu'aux travaux préparatoires destinés à fournir des avis scientifiques;**

Amendement 493

Proposition de règlement

Article 79 — paragraphe 2 — point d ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission

*Amendement***d ter) l'organisation et la gestion de réunions d'experts de la pêche;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 494**Proposition de règlement****Article 79 — paragraphe 2 — point e***Texte proposé par la Commission*

e) la participation des représentants des États membres aux réunions régionales de coordination visées à l'article 37, paragraphe 4 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche], aux réunions des organisations régionales de gestion des pêches durant lesquelles l'UE est partenaire ou observateur ou aux réunions des organismes internationaux chargés d'émettre des avis scientifiques.

Amendement

e) la participation, **par** des représentants des États membres **et de leurs experts scientifiques ainsi que par des représentants des autorités régionales**, aux réunions régionales de coordination visées à l'article 37, paragraphe 4 du [règlement relatif à la politique commune de la pêche], aux réunions des organisations régionales de gestion des pêches durant lesquelles l'UE est partenaire ou observateur ou aux réunions des organismes internationaux chargés d'émettre des avis scientifiques, **économiques ou techniques**;

Amendement 495**Proposition de règlement****Article 79 — paragraphe 2 — point e bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

e bis) l'amélioration des systèmes de collecte et de gestion des données et la réalisation d'études pilotes visant à améliorer les systèmes actuels de collecte et de gestion des données.

Amendement 496**Proposition de règlement****Article 79 — paragraphe 2 — point e ter (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement*

e ter) les frais de fonctionnement afférents à la collecte et au traitement des données.

Amendement 497**Proposition de règlement****Article 79 bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***Article 79 bis****Sanctions**

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 150 afin de sanctionner, par le gel et/ou la diminution des fonds du FEAMP, les États membres qui:

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- a) **ne respectent pas leurs obligations en matière de collecte et de transmission de données ou qui ne communiquent pas la capacité de pêche réelle de leur flotte; ou**
- b) **ne sont pas capables de régler les problèmes de pêche INN dans leurs eaux et/ou au sein de leur flotte de pêche.**

Amendement 498

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Amendement

L'aide au titre du présent chapitre contribue **au** développement et **à** la mise en œuvre de la politique maritime intégrée de l'Union. Plus spécifiquement, elle vise à:

L'aide au titre du présent chapitre contribue **à renforcer le** développement et la mise en œuvre de la politique maritime intégrée de l'Union. Plus spécifiquement, elle vise à:

Amendement 499

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 1 — point a — sous-point i

Texte proposé par la Commission

Amendement

- i) en promouvant des actions qui incitent les États membres et **les régions de l'UE** à développer, introduire ou mettre en œuvre une gouvernance maritime intégrée;

- i) en promouvant des actions qui incitent les États membres et **leurs** régions à développer, introduire ou mettre en œuvre une gouvernance maritime intégrée;

Amendement 500

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 1 — point a — sous-point ii

Texte proposé par la Commission

Amendement

- ii) en encourageant le dialogue et la coopération avec et entre les États membres et les parties prenantes sur des questions relatives à la mer et aux affaires maritimes, notamment en élaborant des stratégies spécifiques du bassin maritime;

- ii) en encourageant le dialogue et la coopération avec et entre les États membres et les parties prenantes sur des questions relatives à la mer et aux affaires maritimes, notamment en élaborant **et en mettant en œuvre** des stratégies **intégrées** spécifiques du bassin maritime, **en veillant à la nécessité d'une approche équilibrée dans tous les bassins maritimes et en tenant compte des particularités des bassins et des sous-bassins maritimes et des stratégies macrorégionales pertinentes, le cas échéant,**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 501**Proposition de règlement****Article 81 — paragraphe 1 — point a — sous-point iii***Texte proposé par la Commission*

iii) en favorisant les plateformes et les réseaux de coopération intersectorielle, notamment en faisant participer les représentants des autorités publiques, les autorités régionales et locales, l'industrie, le secteur du tourisme, les acteurs de la recherche, les citoyens, les organisations de la société civile et les partenaires sociaux;

Amendement

iii) en favorisant les plateformes et les réseaux de coopération intersectorielle, notamment en faisant participer les représentants des autorités publiques **nationales**, les autorités régionales et locales, l'industrie, le secteur du tourisme, les acteurs de la recherche, les citoyens, les organisations de la société civile et les partenaires sociaux, **notamment dans le cadre des stratégies propres aux bassins maritimes**;

Amendement 502**Proposition de règlement****Article 81 — paragraphe 1 — point a — sous-point iv***Texte proposé par la Commission*

iv) en encourageant l'échange de bonnes pratiques et le dialogue au niveau international, notamment le dialogue bilatéral avec les pays tiers, sans préjudice d'autres accords ou arrangements éventuels entre l'UE et les pays tiers concernés;

Amendement

iv) en encourageant l'échange de bonnes pratiques et le dialogue au niveau international, notamment le dialogue bilatéral avec les pays tiers, **en tenant compte de la convention des Nations unies sur le droit de la mer (CNUDM) ainsi que des conventions internationales existantes en la matière fondées sur la CNUDM**, sans préjudice d'autres accords ou arrangements éventuels entre l'**Union européenne** et les pays tiers concernés;

Amendement 503**Proposition de règlement****Article 81 — paragraphe 1 — point b — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

b) contribuer au développement d'initiatives intersectorielles qui apportent un bénéfice mutuel aux différents secteurs maritimes et/ou aux différentes politiques sectorielles, en tenant compte et en faisant usage des instruments et des initiatives déjà en place, tels que:

Amendement

b) contribuer au développement d'initiatives intersectorielles qui apportent un bénéfice mutuel aux différents secteurs maritimes **et marins** et/ou aux différentes politiques sectorielles, en tenant compte et en faisant usage des instruments et des initiatives déjà en place, tels que:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 504

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 1 — point b — sous-point i

Texte proposé par la Commission

- i) la surveillance maritime intégrée pour améliorer l'efficacité et l'efficience grâce à des échanges d'informations intersectoriels et transfrontaliers, tout en tenant compte des systèmes actuels et futurs;

Amendement

- i) la surveillance maritime intégrée pour améliorer **la sécurité**, l'efficacité et l'efficience grâce à des échanges d'informations intersectoriels et transfrontaliers, tout en tenant compte des systèmes actuels et futurs;

Amendement 505

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 1 — point b — sous-point iii

Texte proposé par la Commission

- iii) le développement progressif d'une base de connaissances marines de grande qualité, complète et accessible au public, **qui permet** le partage, la réutilisation et la diffusion de ces données et connaissances entre différents groupes d'utilisateurs;

Amendement

- iii) le développement progressif d'une base de connaissances marines de grande qualité, complète et accessible au public, **en vue de limiter le double emploi et de permettre** le partage, la réutilisation et la diffusion de ces données et connaissances entre différents groupes d'utilisateurs;

Amendement 506

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 1 — point b bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

- (b bis) améliorer la coopération entre États membres au moyen de l'échange d'informations et de bonnes pratiques entre les diverses fonctions de garde-côtes, en vue de créer un corps de garde-côtes européens.*

Amendement

- (b bis) améliorer la coopération entre États membres au moyen de l'échange d'informations et de bonnes pratiques entre les diverses fonctions de garde-côtes, en vue de créer un corps de garde-côtes européens.*

Amendement 507

Proposition de règlement

Article 81 — paragraphe 1 — point c

Texte proposé par la Commission

- c) soutenir la croissance économique durable, l'emploi, l'innovation et les nouvelles technologies dans des secteurs maritimes émergents et futurs dans les régions côtières, en complémentarité avec les activités sectorielles et nationales déjà en place;

Amendement

- c) soutenir la croissance économique durable, l'emploi, l'innovation et les nouvelles technologies dans des secteurs maritimes émergents et futurs, **ainsi que** dans les régions côtières, **insulaires et ultrapériphériques de l'Union**, en complémentarité avec les activités sectorielles et nationales déjà en place;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 508**Proposition de règlement****Article 81 — paragraphe 1 — point c bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

(c bis) *soutenir le développement du capital humain dans le secteur maritime, notamment en encourageant la coopération et les échanges dans le domaine de la formation;*

Amendement 509**Proposition de règlement****Article 81 — paragraphe 1 — point d**

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) promouvoir la protection du milieu marin, notamment sa biodiversité et les zones marines protégées telles que les sites Natura 2000, ainsi que l'utilisation durable des ressources marines et côtières **et préciser les limites de la durabilité** des activités humaines **ayant une incidence sur le milieu marin, notamment dans le cadre de** la directive-cadre relative à la stratégie pour le milieu marin.

d) promouvoir la protection du milieu marin, notamment sa biodiversité et les zones marines protégées telles que les sites Natura 2000, ainsi que l'utilisation durable des ressources marines et côtières **en appliquant une approche écosystémique à la gestion** des activités humaines, **conformément aux objectifs de la réalisation et de la préservation d'un bon état écologique énoncés dans** la directive-cadre relative à la stratégie pour le milieu marin.

Amendement 510**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1 — point b**

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) des projets, y compris des projets tests et des projets de coopération;

b) des projets, **de leur conception à leur concrétisation**, y compris des projets tests et des projets **pilotes** de coopération **au niveau national ou au niveau transfrontalier;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 511**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1 — point c***Texte proposé par la Commission*

- c) l'information du public et le partage des meilleures pratiques, des campagnes de sensibilisation accompagnées d'activités de communication et de diffusion telles que des campagnes publicitaires, des manifestations, le développement et la gestion de sites internet, et des plateformes de parties prenantes, y compris la communication des priorités politiques de l'Union pour autant que celles-ci soient liées aux objectifs généraux du présent règlement;

Amendement

- c) l'information du public et le partage des meilleures pratiques, **notamment au titre des programmes européens de recherche effectifs pertinents**, des campagnes de sensibilisation accompagnées d'activités de communication et de diffusion telles que des campagnes publicitaires, des manifestations, le développement et la gestion de sites internet, et des plateformes de parties prenantes, y compris la communication des priorités politiques de l'Union pour autant que celles-ci soient liées aux objectifs généraux du présent règlement;

Amendement 512**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1 — point d***Texte proposé par la Commission*

- d) des conférences, séminaires et ateliers;

Amendement

- d) des conférences, séminaires, **forums** et ateliers;

Amendement 513**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1 — point e***Texte proposé par la Commission*

- e) les échanges de meilleures pratiques, des activités de coordination comprenant des réseaux de partage d'informations et **des mécanismes de pilotage des** stratégies spécifiques des bassins maritimes;

Amendement

- e) les échanges de meilleures pratiques, des activités de coordination comprenant des réseaux de partage d'informations et **d'aide au développement de** stratégies spécifiques des bassins maritimes;

Amendement 514**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1 — point f***Texte proposé par la Commission*

- f) le développement, la mise en œuvre et la gestion de systèmes et de réseaux informatiques permettant de rassembler, de gérer, de valider, d'analyser et d'échanger des données **concernant la pêche**, ainsi que le développement de méthodes d'échantillonnage pour lesdites données, et l'interconnexion à des systèmes d'échange de données intersectoriels;

Amendement

- f) le développement, la mise en œuvre et la gestion de systèmes et de réseaux informatiques permettant de rassembler, de gérer, de valider, d'analyser et d'échanger des données, ainsi que le développement de méthodes d'échantillonnage pour lesdites données, et l'interconnexion à des systèmes d'échange de données intersectoriels.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 515**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1 — point f bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

f bis) des projets de formation visant l'acquisition de compétences, la qualification professionnelle et des mesures destinées à favoriser le développement professionnel dans le secteur maritime;

Amendement 516**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1 — point f ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

f ter) des instruments adéquats pour la gestion intégrée des zones côtières et la planification de l'espace maritime ainsi que la gestion des ressources communes dans les bassins;

Amendement 517**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 1 — point f quater (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

f quater) une assistance technique au titre de l'article 51 du [règlement (UE) n° .../... [portant dispositions communes]].

Amendement 518**Proposition de règlement****Article 82 — paragraphe 2 — partie introductive**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Afin d'atteindre l'objectif spécifique de développement des opérations intersectorielles définies à l'article 81, point b), le FEAMP peut soutenir:

2. Afin d'atteindre l'objectif spécifique de développement des opérations **transfrontalières et** intersectorielles définies à l'article 81, point b), le FEAMP peut soutenir:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 519

Proposition de règlement

Article 82 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

b) des activités de coordination et de coopération entre États membres en vue de développer la planification de l'espace maritime et la gestion intégrée des zones côtières, notamment les dépenses portant sur les systèmes et les pratiques d'échange et de suivi des données, les activités d'évaluation, la création et la gestion de réseaux d'experts et la mise en place d'un programme destiné à renforcer les capacités des États membres de mettre en œuvre la planification de l'espace maritime;

Amendement

b) des activités de coordination et de coopération entre États membres **et, au besoin, entre États membres et régions**, en vue de développer la planification de l'espace maritime et la gestion intégrée des zones côtières, notamment les dépenses portant sur les systèmes et les pratiques d'échange et de suivi des données, les activités d'évaluation, la création et la gestion de réseaux d'experts et la mise en place d'un programme destiné à renforcer les capacités des États membres de mettre en œuvre la planification de l'espace maritime;

Amendement 520

Proposition de règlement

Article 82 — paragraphe 2 — point c

Texte proposé par la Commission

c) les outils techniques de mise en place et de gestion d'un réseau européen d'observation et de données du milieu marin **visant** à faciliter la collecte, le regroupement, le contrôle de qualité, la réutilisation et la diffusion des données marines grâce à une coopération entre les institutions des États membres participant au réseau.

Amendement

c) les outils techniques de mise en place et de gestion d'un réseau européen d'observation et de données du milieu marin **qui vise** à faciliter la collecte, **l'acquisition**, le regroupement, le contrôle de qualité, la réutilisation et la diffusion des données **et des connaissances** marines grâce à une coopération entre les institutions des États membres participant au réseau.

Amendement 521

Proposition de règlement

Article 84 — paragraphe 1 — partie introductive

Texte proposé par la Commission

Les mesures prévues au présent chapitre facilitent la mise en œuvre de la PCP et de la PMI, notamment en ce qui concerne:

Amendement

Les mesures prévues au présent chapitre facilitent la mise en œuvre de la PCP et de la PMI, notamment en ce qui concerne:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 522**Proposition de règlement****Article 84 — paragraphe 1 — point a***Texte proposé par la Commission*a) **les** avis scientifiques au titre de la PCP;*Amendement*a) **la collecte, la gestion et la diffusion des** avis scientifiques au titre de la PCP;**Amendement 523****Proposition de règlement****Article 84 — paragraphe 1 — point b***Texte proposé par la Commission*

b) les mesures spécifiques de contrôle et d'exécution au titre de la PCP;

*Amendement*b) les mesures spécifiques de contrôle et d'exécution au titre de la PCP, **y compris les inspections du travail**;**Amendement 524****Proposition de règlement****Article 84 — paragraphe 1 — point d bis (nouveau)***Texte proposé par la Commission**Amendement***d bis) le dialogue social et l'implication des partenaires sociaux**;**Amendement 525****Proposition de règlement****Article 84 — paragraphe 1 — point e***Texte proposé par la Commission*

e) les règles concernant les informations sur le marché;

*Amendement*e) les règles concernant les informations sur le marché, **y compris la création de marchés électroniques**;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 526
Proposition de règlement
Article 84 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 84 bis

Mesures de conservation

Afin de garantir une mise en œuvre efficace des mesures de conservation prévues aux articles 17 et 21 du règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP], le FEAMP peut encourager des initiatives prises par les États membres afin de coopérer et de mettre en œuvre des mesures communes permettant d'atteindre les objectifs généraux et spécifiques convenus dans les différents plans pluriannuels établis conformément aux articles 9, 10 et 11 du règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP].

Amendement 527
Proposition de règlement
Article 85 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Le FEAMP peut soutenir la fourniture de prestations scientifiques, en particulier de projets de recherche appliquée directement liés à la mise à disposition de conseils et d'avis scientifiques, aux fins de l'adoption, dans le cadre de la PCP, de décisions de gestion de la pêche rigoureuses et efficaces.

1. Le FEAMP peut soutenir la fourniture de prestations scientifiques, en particulier de projets de recherche appliquée directement liés à la mise à disposition de conseils et d'avis scientifiques **et socioéconomiques**, aux fins de l'adoption, dans le cadre de la PCP, de décisions de gestion de la pêche rigoureuses et efficaces.

Amendement 528
Proposition de règlement
Article 85 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission

Amendement

a) les études et les projets pilotes nécessaires à la mise en œuvre et au développement de la PCP, notamment pour rechercher d'autres techniques de gestion durable de la pêche;

a) les études et les projets pilotes nécessaires à la mise en œuvre et au développement de la PCP, notamment pour rechercher d'autres techniques de gestion durable de la pêche **et de l'aquaculture, y compris au sein des conseils consultatifs régionaux**;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 529**Proposition de règlement****Article 85 — paragraphe 2 — point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) les études nécessaires à la mise en œuvre et au développement de la PCP dans les zones sensibles sur le plan biogéographique;

Amendement 530**Proposition de règlement****Article 85 — paragraphe 2 — point b**

Texte proposé par la Commission

Amendement

b) la préparation et la mise à disposition d'avis scientifiques par des organismes scientifiques, y compris par des organismes consultatifs internationaux chargés d'évaluer les stocks, par des experts **indépendants** et par les instituts de recherche;

b) la préparation et la mise à disposition d'avis scientifiques par des organismes scientifiques, y compris par des organismes consultatifs internationaux chargés d'évaluer les stocks, par des experts et par les instituts de recherche;

Amendement 531**Proposition de règlement****Article 85 — paragraphe 2 — point c**

Texte proposé par la Commission

Amendement

c) la participation d'experts aux réunions sur les questions scientifiques et techniques liées à la pêche et aux groupes de travail d'experts, ainsi qu'à des organismes consultatifs internationaux et à des réunions où la contribution des experts de la pêche sera requise;

c) la participation d'experts aux réunions sur les questions scientifiques et techniques liées à la pêche et aux groupes de travail d'experts, ainsi qu'à des organismes consultatifs internationaux et à des réunions où la contribution des experts de la pêche **et de l'aquaculture** sera requise;

Amendement 532**Proposition de règlement****Article 85 — paragraphe 2 — point c bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

c bis) le financement de navires de recherche conduisant des programmes de recherche scientifique dans des zones situées hors de l'Union et où celle-ci agit dans le cadre d'accords de pêche;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 533

Proposition de règlement

Article 85 — paragraphe 2 — point e

Texte proposé par la Commission

e) les activités de coopération entre les États membres en matière de collecte de données, notamment l'établissement et la gestion de bases de données régionalisées pour le stockage, la gestion et l'utilisation de données qui favoriseront la coopération régionale et amélioreront la collecte de données et les activités de gestion, ainsi que l'expertise scientifique aux fins de la gestion de la pêche.

Amendement

e) les activités de coopération entre les États membres en matière de collecte de données, **associant les différents acteurs régionaux**, notamment l'établissement et la gestion de bases de données régionalisées pour le stockage, la gestion et l'utilisation de données qui favoriseront la coopération régionale et amélioreront la collecte de données et les activités de gestion, ainsi que l'expertise scientifique aux fins de la gestion de la pêche.

Amendement 534

Proposition de règlement

Article 85 — paragraphe 2 — point e bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

(e bis) la mise en place de marchés électroniques pour mieux coordonner les informations entre les opérateurs de marché et les entreprises de transformation.

Amendement 535

Proposition de règlement

Article 86 — paragraphe 2 — point a

Texte proposé par la Commission

a) l'achat conjoint par plusieurs États membres, situés dans la même zone géographique, de navires, d'avions et d'hélicoptères de patrouille, à condition que ceux-ci servent **au moins 60 % du temps** à des activités de contrôle de la pêche;

Amendement

a) l'achat conjoint par plusieurs États membres, situés dans la même zone géographique, de navires, d'avions et d'hélicoptères de patrouille, à condition que ceux-ci servent à des activités de contrôle de la pêche **au moins 60 % de leur temps total d'utilisation, calculé sur une base annuelle;**

Amendement 536

Proposition de règlement

Article 86 — paragraphe 2 — point b

Texte proposé par la Commission

b) les dépenses liées à l'évaluation et au développement de nouvelles technologies de contrôle;

Amendement

b) les dépenses liées à l'évaluation et au développement de nouvelles technologies de contrôle, **ainsi que les procédures d'échange de données entre autorités et organismes compétents en matière de sécurité, de sauvetage et de contrôle dans le cadre de l'Union;**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 537**Proposition de règlement****Article 88 — paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

1. Le FEAMP **peut soutenir** les coûts opérationnels **des** conseils consultatifs établis par **l'article 52 du** [règlement relatif à la politique commune de la pêche].

Amendement

1. Le FEAMP **soutient** les coûts opérationnels **et d'expertise afférents aux** conseils consultatifs établis par **le** [règlement relatif à la politique commune de la pêche], **afin d'assurer la mise en œuvre intégrale et effective de leurs tâches.**

Amendement 538**Proposition de règlement****Article 88 — paragraphe 1 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 bis. Le FEAMP **peut soutenir les frais de fonctionnement des conseils consultatifs dès lors que ce financement favorise l'implication et la participation des organisations de pêcheurs et d'autres intervenants.**

Amendement 539**Proposition de règlement****Article 88 — paragraphe 1 ter (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1 ter. Le FEAMP **contribue aux coûts opérationnels, techniques et scientifiques associés à la réalisation d'études en appui des recommandations des conseils consultatifs.**

Amendement 540**Proposition de règlement****Article 88 bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

*Amendement***Article 88 bis****Dialogue social**

Le FEAMP peut soutenir les coûts opérationnels des structures promouvant le dialogue social et l'implication des partenaires sociaux.

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 541**Proposition de règlement****Article 89 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

Le FEAMP peut soutenir le développement et la diffusion par la Commission d'informations sur le marché des produits de la pêche et de l'aquaculture conformément à l'article 49 du [règlement (UE) n° ... portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture].

Amendement

Le FEAMP peut soutenir le développement et la diffusion par la Commission d'informations sur le marché des produits de la pêche et de l'aquaculture conformément à l'article 49 du [règlement (UE) n° ... portant organisation commune des marchés dans le secteur des produits de la pêche et de l'aquaculture], **y compris par la mise en place de marchés électroniques pour mieux coordonner l'information entre les opérateurs de marché et les entreprises de transformation.**

Amendement 542**Proposition de règlement****Article 91 — paragraphe 1 — point b***Texte proposé par la Commission*

b) l'**application** d'accords de pêche durable et la participation de l'Union aux organisations régionales de gestion des pêches;

Amendement

b) **la préparation, le suivi et l'évaluation** d'accords de pêche durable et la participation de l'Union aux organisations régionales de gestion des pêches; **les mesures en question consistent en des études, des réunions, des interventions d'experts, des dépenses de personnel temporaire, des activités d'information et toute autre dépense administrative ou d'aide scientifique ou technique effectuée par la Commission.**

Amendement 543**Proposition de règlement****Article 92 — paragraphe 1 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

1. À l'initiative d'un État membre et dans la limite d'un plafond **de 5 %** du montant total du programme opérationnel, le FEAMP peut soutenir:

Amendement

1. À l'initiative d'un État membre et dans la limite d'un plafond **de 6 %** du montant total du programme opérationnel, le FEAMP peut soutenir:

Amendement 544**Proposition de règlement****Article 94 — paragraphe 3 — point a***Texte proposé par la Commission*

a) **100 %** des dépenses publiques admissibles pour le soutien au titre de l'aide au stockage visée à l'article 70;

Amendement

a) **50 %** des dépenses publiques admissibles pour le soutien au titre de l'aide au stockage visée à l'article 70;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 545**Proposition de règlement****Article 94 — paragraphe 3 — point a bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

a bis) 100 % des dépenses publiques admissibles pour la préparation des plans de production et de commercialisation visés à l'article 69;

Amendement 546**Proposition de règlement****Article 94 — paragraphe 3 — point d**

Texte proposé par la Commission

Amendement

d) **80 %** des dépenses publiques admissibles pour l'aide visée à l'article 78, paragraphe 2, points a) à d) et f) à j);

d) **90 %** des dépenses publiques admissibles pour l'aide visée à l'article 78, paragraphe 2, points a) à d) et f) à j);

Amendement 547**Proposition de règlement****Article 94 — paragraphe 3 — point e**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e) **65 %** des dépenses admissibles pour l'aide visée à l'article 79.

e) **80 %** des dépenses admissibles pour l'aide visée à l'article 79.

Amendement 548**Proposition de règlement****Article 94 — paragraphe 3 — point e bis (nouveau)**

Texte proposé par la Commission

Amendement

e bis) e bis) plus 10 % à la limite maximale de la contribution du FEAMP pour les opérations financées par le FEAMP dans les îles grecques et dans les régions ultrapériphériques qui sont défavorisées du fait de leur éloignement;

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 549**Proposition de règlement****Article 95 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Les États membres appliquent une intensité maximale d'aide publique de **50 %** des dépenses totales admissibles liées à l'opération.

Amendement

1. Les États membres appliquent une intensité maximale d'aide publique de **60 %** des dépenses totales admissibles liées à l'opération.

Amendement 550**Proposition de règlement****Article 95 — paragraphe 2 — point a***Texte proposé par la Commission*

a) le bénéficiaire est un organisme de droit public;

Amendement

a) le bénéficiaire est un organisme de droit public **ou un organisme de droit privé exécutant des missions de service public;**

Amendement 551**Proposition de règlement****Article 95 — paragraphe 2 — point b***Texte proposé par la Commission*

b) l'opération est liée à l'aide au stockage visée à l'article 70;

Amendement

supprimé

Amendement 552**Proposition de règlement****Article 95 — paragraphe 3 — partie introductive***Texte proposé par la Commission*

3. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent appliquer une intensité d'aide publique représentant **50 %** à 100 % maximum des dépenses totales admissibles lorsque l'opération est mise en œuvre au titre du titre V, **chapitre III**, et remplit **un** des critères suivants:

Amendement

3. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent appliquer une intensité d'aide publique représentant **60 %** à 100 % maximum des dépenses totales admissibles lorsque l'opération est mise en œuvre au titre du titre V, **chapitres I, II, III ou IV**, et remplit **au moins deux** des critères suivants:

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 553**Proposition de règlement****Article 98 — paragraphe 2 — alinéa 2***Texte proposé par la Commission*

La Commission exerce les pouvoirs qui lui ont été conférés dans le plein respect du principe de proportionnalité et en tenant compte du risque que le non-respect des règles de la PCP correspondantes compromette gravement l'exploitation durable des ressources biologique vivantes de la mer qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le RMD, la durabilité des stocks concernés ou la conservation du milieu marin.

Amendement

La Commission exerce les pouvoirs qui lui ont été conférés dans le plein respect du principe de proportionnalité et en tenant compte du risque que le non-respect des règles de la PCP correspondantes compromette gravement l'exploitation durable des ressources biologique vivantes de la mer qui rétablit et maintient les populations des espèces exploitées au-dessus des niveaux permettant d'obtenir le RMD, la durabilité des stocks concernés ou la conservation du milieu marin, **ou l'obtention et le maintien d'un bon état écologique d'ici 2020.**

Amendement 576**Proposition de règlement****Article 99 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. Outre les règles générales établies à l'article 114 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], l'autorité de gestion:

- a) fournit à la Commission, sur une base semestrielle, les données pertinentes sur les opérations sélectionnées pour le financement, et notamment les principales caractéristiques du bénéficiaire et de l'opération; La Commission établit, au moyen d'un acte d'exécution, les règles de présentation de ces données conformément à la procédure consultative visée à l'article 128, paragraphe 2;
- b) assure la publicité du programme, en informant les bénéficiaires potentiels, les organisations professionnelles, les partenaires économiques et sociaux, les organismes chargés de la promotion de l'égalité entre les hommes et les femmes et les organisations non gouvernementales concernées, y compris les organisations environnementales, des possibilités offertes par le programme et des modalités d'accès à ses financements;
- c) assure la publicité du programme, en informant les bénéficiaires de la participation de l'Union européenne et **le grand public sur le rôle joué par l'Union dans le programme.**

Amendement

1. Outre les règles générales établies à l'article 114 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], l'autorité de gestion:

- a) fournit à la Commission, sur une base semestrielle, les données pertinentes sur les opérations sélectionnées pour le financement, et notamment les principales caractéristiques du bénéficiaire et de l'opération. La Commission établit, au moyen d'un acte d'exécution, les règles de présentation de ces données conformément à la procédure consultative visée à l'article 128, paragraphe 2;
- b) assure la publicité du programme, en informant les bénéficiaires potentiels, les organisations professionnelles, les partenaires économiques et sociaux, les organismes chargés de la promotion de l'égalité entre les hommes et les femmes et les organisations non gouvernementales concernées, y compris les organisations environnementales, des possibilités offertes par le programme et des modalités d'accès à ses financements, **ainsi que de l'obligation de se conformer aux règles de la politique commune de la pêche;**
- c) assure la publicité du programme, en informant les bénéficiaires de la participation de l'Union européenne et **de l'obligation de se conformer aux règles de la politique commune de la pêche;**

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- d) **assure la publicité du programme, en informant le grand public sur le rôle joué par l'Union dans le programme, ainsi que par les États membres, dans le respect des règles de la politique commune de la pêche.**

Amendement 554

Proposition de règlement

Article 100 — paragraphe 1

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Outre ce qui est prévu à l'article 135 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], il incombe en premier lieu aux États membres de rechercher les cas de non-respect des règles applicables au titre de la politique commune de la pêche.

(Amendement linguistique)

Amendement 555

Proposition de règlement

Article 100 — paragraphe 2

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. Dans les cas de corrections financières appliquées aux dépenses directement liées au non-respect de l'article 98, les États membres fixent le montant d'une correction en tenant compte de la gravité du non-respect des règles de la PCP par le bénéficiaire, de l'avantage économique retiré de ce non-respect ou de l'importance de la contribution du FEAMP à l'activité économique du bénéficiaire.

2. Dans les cas de corrections financières appliquées aux dépenses directement liées au non-respect de l'article 98, les États membres fixent le montant d'une correction en tenant compte de la gravité (**ainsi que de l'étendue, de la durée et de la répétition éventuelle**) du non-respect des règles de la PCP par le bénéficiaire, de l'avantage économique retiré de ce non-respect ou de l'importance de la contribution du FEAMP à l'activité économique du bénéficiaire.

Amendement 577

Proposition de règlement

Article 102

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Outre ce qui est prévu à l'article 134 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], la Commission peut suspendre, au moyen d'un acte d'exécution, tout ou partie des paiements intermédiaires destinés au programme opérationnel, dans le cas **où**

1. Outre ce qui est prévu à l'article 134 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], la Commission peut suspendre, au moyen d'un acte d'exécution, tout ou partie des paiements intermédiaires destinés au programme opérationnel, dans le cas:

- a) **où il existe une grave insuffisance du système de gestion et de contrôle du programme opérationnel pour laquelle les mesures de correction n'ont pas été prises;**
- b) **où des dépenses figurant dans un état des dépenses certifié sont entachées d'une irrégularité grave ou d'un autre cas de non-respect n'ayant pas été corrigé;**

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

la Commission a adopté, au moyen d'un acte d'exécution, une décision reconnaissant qu'un État membre a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de la politique commune de la pêche. Ce non-respect peut avoir une incidence sur les dépenses figurant dans un état des dépenses certifié et pour lequel un paiement intermédiaire est demandé.

2. La Commission peut établir, au moyen d'actes d'exécution adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 128, paragraphe 3, des modalités relatives aux paiements **susceptibles** d'être **suspendus**. Les montants de ces **paiements** sont proportionnés à la nature et à l'importance du non-respect imputable à l'État membre.

c) où l'État membre n'a pas pris les mesures requises pour remédier à la situation à l'origine d'une interruption en application de l'article 118;

d) où il existe une grave insuffisance de la qualité et de la fiabilité du système de gestion et de contrôle;

e) où la Commission a adopté, au moyen d'un acte d'exécution, une décision reconnaissant qu'un État membre a manqué aux obligations qui lui incombent en vertu de la politique commune de la pêche. Ce non-respect peut avoir une incidence sur les dépenses figurant dans un état des dépenses certifié et pour lequel un paiement intermédiaire est demandé;

f) où les conditions visées à l'article 17, paragraphe 5, et à l'article 20, paragraphe 3, du [règlement (UE) n° [...]] portant dispositions communes] sont remplies.

2. La Commission peut décider, au moyen d'un acte d'exécution, de suspendre tout ou partie des paiements intermédiaires après avoir donné à l'État membre la possibilité de présenter ses observations dans un délai de deux mois. La Commission peut établir, au moyen d'actes d'exécution adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 151, paragraphe 3, des modalités relatives à la partie des paiements susceptible d'être suspendue. Ces montants sont proportionnés à la nature et à l'importance de la défaillance, de l'irrégularité ou du non-respect imputable à l'État membre.

2 bis. La Commission décide, au moyen d'un acte d'exécution, de mettre fin à la suspension de tout ou partie des paiements intermédiaires lorsque l'État membre a pris les mesures nécessaires pour permettre la levée de la suspension. Lorsque ces mesures ne sont pas prises par l'État membre, la Commission peut décider, au moyen d'un acte d'exécution, d'appliquer des corrections financières en annulant tout ou partie de la contribution de l'Union au programme opérationnel conformément à l'article 128 et à l'article 129.

Amendement 578

Proposition de règlement

Article 103 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

Article 103 bis

Contrôles sur place effectués par la Commission

1. Sans préjudice des contrôles effectués par les États membres conformément aux dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales, de l'article 287 du traité, ainsi que de tout contrôle organisé sur la base de l'article 322 du traité, la Commission peut organiser des contrôles sur place dans les États membres dans le but de vérifier notamment:

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- a) la conformité des pratiques administratives avec les règles de l'Union;
- b) l'existence des pièces justificatives nécessaires et leur concordance avec les opérations financées par le FEAMP;
- c) les conditions dans lesquelles sont réalisées et vérifiées les opérations financées par le FEAMP.

2. Les personnes mandatées par la Commission pour les contrôles sur place, ou les agents de la Commission agissant dans le cadre des pouvoirs qui leur ont été conférés, ont accès aux livres et à tous les autres documents, y compris les documents et leurs métadonnées établies ou reçues et conservées sur support électronique, ayant trait aux dépenses financées par le FEAMP.

4. La Commission avise, en temps utile avant le contrôle sur place, l'État membre concerné ou l'État membre sur le territoire duquel le contrôle doit avoir lieu. Des agents de l'État membre concerné peuvent participer à ce contrôle.

5. À la demande de la Commission et avec l'accord de l'État membre concerné, des contrôles complémentaires ou enquêtes concernant les opérations visées par le présent règlement sont effectués par les instances compétentes dudit État membre. Les agents de la Commission ou les personnes mandatées par celle-ci peuvent y participer.

6. Afin d'améliorer les vérifications, la Commission peut, avec l'accord des États membres concernés, demander l'assistance des administrations desdits États membres pour certains contrôles ou certaines enquêtes.

7. La Commission peut, au moyen d'actes d'exécution adoptés conformément à la procédure consultative visée à l'article 151, paragraphe 2, établir des règles relatives aux procédures à respecter lorsque des contrôles complémentaires visés aux paragraphes 5 et 6 sont exécutés.

Amendement 579

Proposition de règlement

Article 104

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les États membres tiennent à la disposition de la Commission toutes les informations nécessaires au bon fonctionnement du FEAMP et prennent toutes les mesures susceptibles de faciliter les contrôles que la Commission estimerait utile d'entreprendre dans le cadre de la gestion du financement de l'Union, y compris des contrôles sur place.

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Les États membres communiquent, sur demande de la Commission, les dispositions législatives, réglementaires et administratives qu'ils ont adoptées pour l'application des actes de l'Union ayant trait à la politique commune de la pêche, lorsque ces actes ont une incidence financière pour le FEAMP.

Amendement

2. Les États membres communiquent, sur demande de la Commission, les dispositions législatives, réglementaires et administratives qu'ils ont adoptées pour l'application des actes de l'Union ayant trait à la politique commune de la pêche, lorsque ces actes ont une incidence financière pour le FEAMP.

3. *Les États membres mettent à la disposition de la Commission toutes les informations sur les irrégularités et les cas de fraude présumée détectés, ainsi que sur les mesures prises pour recouvrer les paiements indus liés à ces irrégularités et fraudes conformément à l'article 116.*

Amendement 580

Proposition de règlement

Article 107

Texte proposé par la Commission

Outre ce qui est prévu à l'article 137, paragraphe 2, du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes], lorsque la Commission propose une correction financière **visée à l'article 106, paragraphe 2,** l'État membre se voit offrir la possibilité de démontrer, par un examen des documents concernés, que l'étendue réelle **du cas de non-respect** des règles de la PCP **et son lien avec les dépenses sont moindres que ce qui ressort de** l'évaluation faite par la Commission.

Amendement

1. **Avant de statuer sur une correction financière au moyen d'actes d'exécution, la Commission ouvre la procédure en informant l'État membre de ses conclusions provisoires et en l'invitant à faire part de ses observations dans un délai de deux mois.**

2. Lorsque la Commission propose une correction financière **sur la base d'une extrapolation ou à un taux forfaitaire,** l'État membre se voit offrir la possibilité de démontrer, par un examen des documents concernés, que l'étendue réelle **de l'irrégularité ou d'un autre cas de non-respect, notamment le non-respect des règles de la PCP, est inférieure** à l'évaluation faite par la Commission. **En accord avec celle-ci, l'État membre peut limiter la portée de cet examen à une partie ou un échantillon approprié des documents concernés. Sauf dans les cas dûment justifiés, le délai imparti pour cet examen ne dépasse pas deux mois après la période de deux mois visée au paragraphe 1.**

3. **La Commission tient compte de tout élément fourni par l'État membre dans les délais visés aux paragraphes 1 et 2.**

4. **Si l'État membre n'accepte pas les conclusions provisoires de la Commission, celle-ci l'invite à une audition afin de s'assurer de la disponibilité de toutes les informations et observations pertinentes, en tant que base des conclusions de la Commission sur la demande de correction financière.**

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

5. Pour appliquer des corrections financières, la Commission statue, au moyen d'actes d'exécution, dans les six mois suivant la date de l'audit ou la date de réception des informations complémentaires lorsque l'État membre accepte d'en fournir à la suite de l'audit. La Commission tient compte de toutes les informations et observations présentées au cours de la procédure. Si l'audit n'a pas lieu, la période de six mois débute deux mois après la date de l'envoi de la lettre d'invitation à l'audit par la Commission.

6. Lorsque des irrégularités concernant les comptes annuels transmis à la Commission sont décelées par la Commission ou la Cour des comptes européenne, la correction financière qui en résulte réduit le soutien accordé par le FEAMP au programme opérationnel.

Amendement 557**Proposition de règlement****Article 111 — paragraphe 1**

Texte proposé par la Commission

Amendement

1. Les informations essentielles sur la mise en œuvre du programme, sur chaque opération sélectionnée en vue d'un financement, ainsi que sur les opérations menées à bien, nécessaires aux fins du suivi et de l'évaluation, et notamment les principales caractéristiques du bénéficiaire et du projet, sont enregistrées et conservées sur support électronique.

(Amendement linguistique)

Amendement 558**Proposition de règlement****Article 113 — paragraphe 2**

Texte proposé par la Commission

Amendement

2. L'autorité de gestion et le comité de suivi assurent le suivi du programme opérationnel au moyen d'indicateurs financiers, d'indicateurs de réalisations et d'indicateurs de résultats.

(Amendement linguistique)

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 559**Proposition de règlement****Article 114 — paragraphe 1 — point a***Texte proposé par la Commission*

- a) est consulté et émet un avis, dans un délai de quatre mois suivant la décision d'approbation du programme sur les critères de sélection des opérations financées. Les critères de sélection sont révisés selon les nécessités de la programmation;

*Amendement**(Amendement linguistique)***Amendement 581, 560 et 561****Proposition de règlement****Article 120 — paragraphe 1***Texte proposé par la Commission*

1. L'autorité de gestion est chargée, conformément à l'article 99, paragraphe 1, **point b)**:

- a) de veiller à la mise en place d'un site ou d'un portail web unique fournissant des informations sur le programme opérationnel dans chaque État membre et un accès audit programme;
- b) d'informer les bénéficiaires potentiels sur les possibilités de financement au titre du programme opérationnel;
- c) d'assurer, auprès des citoyens de l'Union, la publicité du rôle et des réalisations du FEAMP à travers des actions d'information et de communication sur les résultats et les incidences des contrats de partenariat, des programmes opérationnels et des opérations.

Amendement

1. L'autorité de gestion est chargée, conformément à l'article 99, paragraphe 1, **points b) à d)**:

- a) de veiller à la mise en place d'un site ou d'un portail web unique fournissant des informations sur le programme opérationnel dans chaque État membre et un accès audit programme;
- b) d'informer les bénéficiaires potentiels sur les possibilités de financement au titre du programme opérationnel **et sur l'obligation de respecter les règles de la politique commune de la pêche**;
- c) d'assurer, auprès des citoyens de l'Union, la publicité du rôle et des réalisations du FEAMP à travers des actions d'information et de communication sur les résultats et les incidences des contrats de partenariat, des programmes opérationnels et des opérations;
- d) **de veiller à rendre public un résumé des mesures visant à garantir le respect des règles de la PCP, comprenant les cas de non-respect de la part d'États membres ou de bénéficiaires et les mesures de redressement, notamment dans le domaine financier, qui ont été prises.**

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 562
Proposition de règlement
Article 120 — paragraphe 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission

Amendement

4 bis. *En ce qui concerne l'accès à l'information en matière d'environnement, la directive 2003/4/CE, ainsi que les règlements (CE) n° 1049/2001 et (CE) n° 1367/2006, s'appliquent.*

Amendement 563
Proposition de règlement
Annexe I — tableau — ligne 1

Texte proposé par la Commission

Type d'opérations	Points de pourcentage
Liées à la petite pêche côtière, elles peuvent bénéficier d'une augmentation de	25

Amendement

Type d'opérations	Points de pourcentage
Liées à la petite pêche côtière, elles peuvent bénéficier d'une augmentation de	30

Amendement 564
Proposition de règlement
Annexe I — tableau — ligne 5

Texte proposé par la Commission

Type d'opérations	Points de pourcentage
Mises en œuvre par une organisation de producteurs ou des associations d'organisations de producteurs, elles peuvent bénéficier d'une augmentation de	20

Amendement

Type d'opérations	Points de pourcentage
Mises en œuvre par une organisation de producteurs ou des associations d'organisations de producteurs, elles peuvent bénéficier d'une augmentation de	30

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 565
Proposition de règlement
Annexe I — tableau — ligne 5 bis (nouvelle)

Amendement

Type d'opérations	Points de pourcentage
<i>Conformes à l'ensemble des critères de durabilité pouvant être appliqués par les États membres, elles peuvent bénéficier d'une augmentation de</i>	10

Amendement 566
Proposition de règlement
Annexe I — tableau — ligne 8

Texte proposé par la Commission

Type d'opérations	Points de pourcentage
Mises en œuvre par des entreprises qui ne répondent pas à la définition des PME, elles seront diminuées de	20

Amendement

Type d'opérations	Points de pourcentage
Mises en œuvre par des entreprises qui ne répondent pas à la définition des PME, elles seront diminuées de	15

Amendement 567
Proposition de règlement
Annexe I — tableau — ligne 8 bis (nouvelle)

Amendement du Parlement

Type d'opérations	Points de pourcentage
<i>Répondant aux exigences de la grille de critères de durabilité que les États membres peuvent mettre en œuvre, elles peuvent bénéficier d'une augmentation de</i>	10

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 568**Proposition de règlement****Annexe III — tableau 1 — ligne 7 bis (nouvelle)**

Amendement

7 bis. Législation relative aux conditions de travail	Le respect par les opérateurs de la législation de l'Union relative aux conditions de travail	L'application et l'exécution effectives de la législation de l'Union relative aux conditions de travail, comprenant:
		<ul style="list-style-type: none"> — la législation relative aux temps de travail et de repos des pêcheurs; — la législation en matière de santé et de sécurité; — la législation relative à la qualification initiale et à la formation continue des pêcheurs.

Amendement 569**Proposition de règlement****Annexe III — tableau 2 — ligne 3**

Texte proposé par la Commission

<p>Priorité FEAMP:</p> <p>Favoriser la mise en œuvre de la PCP</p> <p>TO 6: Protéger l'environnement et promouvoir l'utilisation rationnelle des ressources</p>	<p>Une capacité administrative avérée pour respecter les exigences en matière de données aux fins de la gestion des pêches établie à l'article 37 du [règlement relatif à la PCP].</p>	<p>Une capacité administrative avérée pour élaborer et mettre en œuvre un programme pluriannuel de collecte des données, à soumettre à l'examen du CSTEP et à l'approbation de la Commission;</p> <p>une capacité administrative avérée pour élaborer et mettre en œuvre un programme de travail annuel pour la collecte des données, à soumettre à l'examen du CSTEP et à l'approbation de la Commission;</p> <p>des capacités suffisantes du point de vue de l'affectation des ressources humaines pour conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux avec les autres ÉM en cas de partage des tâches relevant de la mise en œuvre des obligations en matière de collecte des données</p>
---	--	--

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement

<p>Priorité FEAMP: Favoriser la mise en œuvre de la PCP TO 6: Protéger l'environnement et promouvoir l'utilisation rationnelle des ressources</p>	<p>Une capacité administrative avérée pour respecter les exigences en matière de données aux fins de la gestion des pêches établie à l'article 37 du [règlement relatif à la PCP].</p> <p>Évaluation de l'équilibre entre capacité de pêche et possibilités de pêche: une analyse spécifique de l'équilibre entre capacité de pêche et possibilités de pêche a été réalisée en vue d'assurer la mise en œuvre effective des mesures de gestion de flotte</p>	<p>Une capacité administrative avérée pour élaborer et mettre en œuvre un programme pluriannuel de collecte des données, à soumettre à l'examen du CSTEP et à l'approbation de la Commission;</p> <p>une capacité administrative avérée pour élaborer et mettre en œuvre un programme de travail annuel pour la collecte des données, à soumettre à l'examen du CSTEP et à l'approbation de la Commission;</p> <p>des capacités suffisantes du point de vue de l'affectation des ressources humaines pour conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux avec les autres ÉM en cas de partage des tâches relevant de la mise en œuvre des obligations en matière de collecte des données</p> <p>la capacité administrative avérée de préparer et de mettre en œuvre les évaluations de capacité de pêche;</p> <p>la présentation adéquate de rapports sur les efforts visant à instaurer un équilibre entre capacité de pêche et possibilités de pêche, tel qu'exigé aux articles 34 et 37 du règlement (UE) n° .../... [relatif à la PCP].</p>
---	--	---

Amendement 570

Proposition de règlement

Annexe III- tableau 2 — ligne 4 bis (nouvelle)

Amendement du Parlement

Priorité UE pour le FEAMP/Objectif thématique (OT) du CSC	Conditions ex ante	Critères de vérification du respect des conditions
<p>Priorité FEAMP: 6 Favoriser la mise en œuvre de la PCP OT 6: Protéger l'environnement et promouvoir l'utilisation rationnelle des ressources.</p>	<p>Évaluation annuelle de l'équilibre entre capacité de pêche et possibilités de pêche: une analyse spécifique de l'équilibre entre capacité de pêche et possibilités de pêche a été réalisée en vue de la mise en œuvre effective des mesures de gestion de flotte concernant la réduction de la capacité de la flotte et l'investissement direct dans les navires.</p>	<p>Les mesures spécifiques incluent:</p> <ul style="list-style-type: none"> — une capacité administrative avérée de préparer et de mettre en œuvre les évaluations de capacité de pêche; — la présentation adéquate de rapports sur les efforts visant à instaurer un équilibre entre capacité de pêche et possibilités de pêche, tel qu'exigé aux articles 34 et 37 de [la proposition de règlement de base].

Mercredi 23 octobre 2013

Amendement 614**Proposition de règlement****Annexe 4 — point 1 — alinéa 1 — tiret 1***Texte proposé par la Commission*

— nom du bénéficiaire (***pour les entités légales uniquement; les personnes physiques ne peuvent être nommément citées***);

Amendement

— nom du bénéficiaire;

Amendement 582**Proposition de règlement****Annexe IV — points 2 et 3***Texte proposé par la Commission***2. ACTIONS D'INFORMATION ET DE PUBLICITÉ À DESTINATION DU PUBLIC****2.1. Responsabilités incombant à l'État membre**

1. L'État membre veille à ce que les actions d'information et de publicité visent une audience aussi large que possible tous médias confondus au moyen de différentes formes et méthodes de communication à l'échelon approprié.

2. L'État membre est chargé d'organiser au moins les actions d'information et de publicité suivantes:

a) une grande action d'information annonçant le lancement du programme opérationnel;

b) au moins deux fois durant la période de programmation, une grande action d'information mettant en avant les possibilités de financement et les stratégies poursuivies, et présentant les réalisations du programme opérationnel;

c) l'affichage du drapeau de l'Union européenne devant les locaux de chaque autorité de gestion ou en un lieu de ceux-ci visible du public;

d) la publication, par voie électronique, de la liste des opérations conformément au point 1;

e) la présentation d'exemples d'opérations, par programme opérationnel, sur le site web unique ou sur le site web du programme opérationnel accessible depuis le portail web unique; la présentation d'exemples dans une langue officielle de l'Union européenne de grande diffusion autre que la ou les langues officielles de l'État membre concerné;

*Amendement***2. ACTIONS D'INFORMATION ET DE PUBLICITÉ À DESTINATION DU PUBLIC****2.1. Responsabilités incombant à l'État membre**

1. L'État membre veille à ce que les actions d'information et de publicité visent une audience aussi large que possible tous médias confondus au moyen de différentes formes et méthodes de communication à l'échelon approprié.

2. L'État membre est chargé d'organiser au moins les actions d'information et de publicité suivantes:

a) une grande action d'information annonçant le lancement du programme opérationnel;

b) au moins deux fois durant la période de programmation, une grande action d'information mettant en avant les possibilités de financement et les stratégies poursuivies, et présentant les réalisations du programme opérationnel;

c) l'affichage du drapeau de l'Union européenne devant les locaux de chaque autorité de gestion ou en un lieu de ceux-ci visible du public;

d) la publication, par voie électronique, de la liste des opérations conformément au point 1;

e) la présentation d'exemples d'opérations, par programme opérationnel, sur le site web unique ou sur le site web du programme opérationnel accessible depuis le portail web unique; la présentation d'exemples dans une langue officielle de l'Union européenne de grande diffusion autre que la ou les langues officielles de l'État membre concerné;

Mercredi 23 octobre 2013

Texte proposé par la Commission

Amendement

- f) une partie spécifique du site web unique réservée à la présentation d'un bref résumé des actions en matière d'innovation et d'éco-innovation;
- g) la présentation d'informations actualisées relatives à la mise en œuvre du programme opérationnel, dont les principales réalisations, sur le site web unique ou sur le site web du programme opérationnel accessible depuis le portail web unique.
3. L'autorité de gestion associe les organismes suivants aux actions d'information et de publicité, conformément à la législation et aux pratiques nationales:
- h)** les partenaires visés à l'article 5 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes];
- i)** les centres d'information sur l'Europe et les bureaux de représentation de la Commission dans les États membres;
- j)** les établissements d'enseignement et de recherche.

Ces organismes assurent une large diffusion des informations décrites à l'article 120, paragraphe 1, points a) et b).

3. ACTIONS D'INFORMATION À DESTINATION DES BÉNÉFICIAIRES POTENTIELS ET DES BÉNÉFICIAIRES

3.1. Actions d'information à destination des bénéficiaires potentiels

1. L'autorité de gestion veille à ce que les objectifs du programme opérationnel et les possibilités de financement offertes par le FEAMP fassent l'objet d'une large diffusion auprès des bénéficiaires potentiels et de toutes les parties intéressées.
2. L'autorité de gestion veille à ce que les bénéficiaires potentiels obtiennent au moins les informations suivantes:
- a) les conditions d'admissibilité des dépenses à remplir pour qu'un soutien puisse être octroyé au titre d'un programme opérationnel;
- b) une description des conditions d'admissibilité des demandes, des procédures d'examen des demandes de financement et des délais y afférents;
- c) les critères de sélection des opérations à soutenir;

- f) une partie spécifique du site web unique réservée à la présentation d'un bref résumé des actions en matière d'innovation et d'éco-innovation;
- g) la présentation d'informations actualisées relatives à la mise en œuvre du programme opérationnel, dont les principales réalisations, sur le site web unique ou sur le site web du programme opérationnel accessible depuis le portail web unique.

g bis) la publication d'une synthèse annuelle avant le 31 janvier, à partir de 2016, cette synthèse présentant les cas de non-respect des règles de la part d'États membres ou de bénéficiaires, ainsi que les mesures correctrices prises, notamment dans le domaine financier, par les États membres ou la Commission.

3. L'autorité de gestion associe les organismes suivants aux actions d'information et de publicité, conformément à la législation et aux pratiques nationales:
- a)** les partenaires visés à l'article 5 du [règlement (UE) n° [...] portant dispositions communes];
- b)** les centres d'information sur l'Europe et les bureaux de représentation de la Commission dans les États membres;
- c)** les établissements d'enseignement et de recherche

Ces organismes assurent une large diffusion des informations décrites à l'article 120, paragraphe 1, points a) et b).

3. ACTIONS D'INFORMATION À DESTINATION DES BÉNÉFICIAIRES POTENTIELS ET DES BÉNÉFICIAIRES

3.1. Actions d'information à destination des bénéficiaires potentiels

1. L'autorité de gestion veille à ce que les objectifs du programme opérationnel et les possibilités de financement offertes par le FEAMP fassent l'objet d'une large diffusion auprès des bénéficiaires potentiels et de toutes les parties intéressées.
2. L'autorité de gestion veille à ce que les bénéficiaires potentiels obtiennent au moins les informations suivantes:
- a) les conditions d'admissibilité des dépenses à remplir pour qu'un soutien puisse être octroyé au titre d'un programme opérationnel;
- b) une description des conditions d'admissibilité des demandes, des procédures d'examen des demandes de financement et des délais y afférents;
- b bis) les éventuelles retombées financières en cas de non-conformité avec les règles de la politique commune de la pêche;**
- c) les critères de sélection des opérations à soutenir;

Mercredi 23 octobre 2013*Texte proposé par la Commission**Amendement*

-
- d) les personnes de contact qui, au niveau national, régional ou local, peuvent fournir des informations sur les programmes opérationnels;
- e) la nécessité que soient proposées dans les demandes des activités de communication proportionnelles à l'ampleur de l'opération, afin d'informer le public de la finalité de l'opération et du soutien de l'Union à l'opération.

3.2. Actions d'information à destination des bénéficiaires

L'autorité de gestion informe les bénéficiaires du fait que l'acceptation d'un financement vaut acceptation de leur inscription sur la liste des opérations publiée conformément à l'article 120, paragraphe 2.

-
- d) les personnes de contact qui, au niveau national, régional ou local, peuvent fournir des informations sur les programmes opérationnels;
- e) la nécessité que soient proposées dans les demandes des activités de communication proportionnelles à l'ampleur de l'opération, afin d'informer le public de la finalité de l'opération et du soutien de l'Union à l'opération.

3.2. Actions d'information à destination des bénéficiaires

L'autorité de gestion informe les bénéficiaires du fait que l'acceptation d'un financement vaut acceptation de leur inscription sur la liste des opérations publiée conformément à l'article 120, paragraphe 2.

Mercredi 23 octobre 2013

P7_TA(2013)0442

Précurseurs de drogues *I****Résolution législative du Parlement européen du 23 octobre 2013 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues (COM(2012) 0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))****(Procédure législative ordinaire: première lecture)**

(2016/C 208/27)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2012)0548),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0319/2012),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 16 janvier 2013 ⁽¹⁾,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 26 juin 2013, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des libertés civiles, de la justice et des affaires intérieures (A7-0153/2013),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2012)0261**Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 23 octobre 2013 en vue de l'adoption du règlement (UE) n° .../2013 du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues***(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, le règlement (UE) n° 1258/2013.)*

⁽¹⁾ JO C 76 du 14.3.2013, p. 54.

Jeudi 24 octobre 2013

P7_TA(2013)0450

Projet de budget rectificatif n° 6/2013

Résolution du Parlement européen du 24 octobre 2013 relative à la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 6/2013 de l'Union européenne pour l'exercice 2013, section III — Commission (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD))

(2016/C 208/28)

Le Parlement européen,

- vu l'article 314 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et l'article 106 bis du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique,
 - vu le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil ⁽¹⁾ (ci-après dénommé «règlement financier»),
 - vu le budget général de l'Union européenne pour l'exercice 2013, définitivement adopté le 12 décembre 2012 ⁽²⁾,
 - vu la décision 2007/436/CE, Euratom du Conseil du 7 juin 2007 relative au système des ressources propres des Communautés européennes ⁽³⁾,
 - vu le projet de budget rectificatif n° 6/2013, présenté par la Commission le 10 juillet 2013 (COM(2013)0518) et modifié le 18 septembre 2013 par lettre rectificative (COM(2013)0655),
 - vu la position sur le projet de budget rectificatif n° 6/2013, adoptée par le Conseil le 21 octobre 2013 et transmise au Parlement le même jour (14870/2013 — C7-0378/2013),
 - vu les articles 75 ter et 75 sexies de son règlement,
 - vu le rapport de la commission des budgets (A7-0347/2013),
- A. considérant que le projet de budget rectificatif n° 6/2013, tel que modifié par la Commission le 18 septembre 2013 par lettre rectificative, porte sur la révision des prévisions relatives aux ressources propres traditionnelles (RPT, c'est-à-dire les droits de douane et les cotisations dans le secteur du sucre) et aux assiettes TVA et RNB, la budgétisation des corrections britanniques correspondantes ainsi que la révision des prévisions relatives aux autres recettes découlant d'amendes, qui ont pour effet de modifier le montant et la répartition entre États membres de leurs contributions au budget de l'Union au titre des ressources propres,
- B. considérant que le projet de budget rectificatif n° 6/2013 couvre également la création de la structure budgétaire nécessaire pour accueillir l'instauration des fonds fiduciaires de l'Union prévus à l'article 187 du règlement financier,
- C. considérant que la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 6/2013 ne modifie pas la proposition de la Commission telle que modifiée par la lettre rectificative,
- D. considérant que ce projet de budget rectificatif est indispensable pour éviter un manque de liquidités susceptible de déboucher sur un déficit d'exécution en 2013 sur la base du niveau des crédits de paiement autorisé dans le budget 2013 et les budgets rectificatifs n° 1/2013 à 5/2013 uniquement,
1. prend note du projet de budget rectificatif n° 6/2013 présenté par la Commission le 10 juillet 2013 et modifié par la lettre rectificative du 18 septembre 2013, qui porte sur la révision des prévisions relatives aux ressources propres traditionnelles (RPT, c'est-à-dire les droits de douane et les cotisations dans le secteur du sucre) sur la base des meilleures estimations de la Commission et d'une série d'autres évolutions, ainsi que sur la nouvelle révision des prévisions relatives aux autres recettes, découlant d'une série d'amendes devenues définitives dont le montant peut dès lors être inscrit au budget;

⁽¹⁾ JO L 298 du 26.10.2012, p. 1.

⁽²⁾ JO L 66 du 8.3.2013.

⁽³⁾ JO L 163 du 23.6.2007, p. 17.

Jeudi 24 octobre 2013

2. relève que la baisse de quelque 3 955 millions d'EUR des prévisions des RPT et de 384 millions d'EUR des ressources propres fondées sur la TVA est compensée par les amendes susmentionnées d'un montant cumulé de 1 229 millions d'EUR;
 3. relève que cette situation entraîne une hausse automatique des contributions RNB complémentaires des États membres d'un montant de 3 110 millions d'EUR, soit une hausse nette des «contributions nationales» (TVA comprise) de 2 736 millions d'EUR;
 4. souligne, tout en reconnaissant la charge importante qu'il représente pour les budgets nationaux, que cet ajustement technique des recettes ne doit pas se faire au détriment de la couverture intégrale des besoins de paiement justifiés déjà recensés par la Commission dans les projets de budget rectificatif n° 8/2013 et n° 9/2013; rappelle au Conseil la sous-budgétisation artificielle des exercices passés qu'il défendait et souligne, à cet égard, que le total des budgets annuels de la période 2007-2013 est de 60 milliards d'EUR inférieur au plafond global des paiements convenus du cadre financier pluriannuel pour la période 2007-2013 et qu'un excédent cumulé de 12 milliards d'EUR pour la période 2007-2013 a été reversé de facto aux États membres en diminuant de ce montant leurs contributions RNB cumulées;
 5. demande à la Commission de communiquer au Parlement européen toutes les informations dont elle dispose sur la date et les modalités de versement au budget de l'Union, par les budgets des États membres, des contributions nationales des États membres revues à la hausse; demande à la Commission de communiquer au Parlement l'impact net éventuel de ces contributions RNB revues à la hausse sur l'équilibre budgétaire des États membres en 2013 et 2014;
 6. approuve la position du Conseil sur le projet de budget rectificatif n° 6/2013;
 7. souligne que l'adoption du projet de budget rectificatif n° 6/2013 ne règle pas la question du manque de crédits de paiement autorisés dans le budget 2013 nécessaires pour honorer les factures en souffrance; souligne une fois de plus que le Conseil doit adopter de toute urgence le projet de budget rectificatif n° 8/2013; rappelle une fois de plus qu'il n'approuvera pas le règlement relatif au CFP 2014-2020 tant que le projet de budget rectificatif n° 8/2013 n'aura pas été adopté, comme il l'a indiqué clairement dans sa résolution du 3 juillet 2013;
 8. charge son Président de constater que le budget rectificatif n° 6/2013 est définitivement adopté et d'en assurer la publication au *Journal officiel de l'Union européenne*;
 9. charge son Président de transmettre la présente résolution au Conseil, à la Commission et aux parlements nationaux.
-

Jeudi 24 octobre 2013

P7_TA(2013)0451

Programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 *I**

Résolution législative du Parlement européen du 24 octobre 2013 sur la proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020: «Bien vivre, dans les limites de notre planète» (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337 (COD))

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(2016/C 208/29)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Parlement européen et au Conseil (COM(2012)0710),
 - vu l'article 294, paragraphe 2, et l'article 192, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, conformément auxquels la proposition lui a été présentée par la Commission (C7-0392/2012),
 - vu l'article 294, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 20 mars 2013 ⁽¹⁾,
 - vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,
 - vu l'engagement pris par le représentant du Conseil, par lettre du 26 juin 2013, d'approuver la position du Parlement européen, conformément à l'article 294, paragraphe 4, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'article 55 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission de l'agriculture et du développement rural (A7-0166/2013),
1. arrête la position en première lecture figurant ci-après;
 2. demande à la Commission de le saisir à nouveau, si elle entend modifier de manière substantielle sa proposition ou la remplacer par un autre texte;
 3. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission ainsi qu'aux parlements nationaux.

P7_TC1-COD(2012)0337

Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 octobre 2013 en vue de l'adoption de la décision n° .../2013/UE du Parlement européen et du Conseil relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 «Bien vivre, dans les limites de notre planète»

(Étant donné l'accord intervenu entre le Parlement et le Conseil, la position du Parlement correspond à l'acte législatif final, la décision n° 1386/2013/UE.)

⁽¹⁾ JO C 161 du 6.6.2013, p. 77.

⁽²⁾ JO C 218 du 30.7.2013, p. 53.

Jeudi 24 octobre 2013

P7_TA(2013)0452

Dangers d'une exposition aux rayonnements ionisants *I****Résolution législative du Parlement européen du 24 octobre 2013 sur le projet de directive du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))****(Procédure législative ordinaire: première lecture)**

(2016/C 208/30)

Le Parlement européen,

- vu la proposition de la Commission au Conseil (COM(2012)0242),
 - vu les articles 31 et 32 du traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, conformément auxquels il a été consulté par le Conseil (C7-0151/2012),
 - vu l'avis de la commission des affaires juridiques sur la base juridique proposée,
 - vu l'article 294, paragraphe 3 et l'article 192, paragraphe 1 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,
 - vu l'avis du Comité économique et social européen du 22 février 2012 ⁽¹⁾,
 - vu les articles 55 et 37 de son règlement,
 - vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire et l'avis de la commission de l'emploi et des affaires sociales (A7-0303/2013),
1. adopte sa position en première lecture figurant ci-après;
 2. invite la Commission à modifier en conséquence sa proposition, conformément à l'article 293, paragraphe 2 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne;
 3. invite la Commission à informer le Parlement de la mesure dans laquelle la position du Parlement a été dûment prise en compte;
 4. charge son Président de transmettre la position du Parlement au Conseil et à la Commission.

P7_TC1-COD(2011)0254**Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 octobre 2013 en vue de l'adoption de la directive 2013/.../UE du Parlement européen et du Conseil fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

vu le traité instituant la Communauté européenne ~~sur le fonctionnement de l'énergie atomique~~ **Union européenne**, et notamment ses articles 31 et 32 **son article 192, paragraphe 1, [Am. 1]**

vu la proposition de la Commission, élaborée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique parmi les experts scientifiques des États membres, et après consultation du Comité économique et social européen,

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

⁽¹⁾ JO C 143 du 22.5.2012, p. 113.

Jeudi 24 octobre 2013

vu l'avis du Comité économique et social européen,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽¹⁾

considérant ce qui suit:

(1) ~~L'article 2, point b),~~ **article 191** du traité prévoit l'établissement **sur le fonctionnement** de ~~normes de sécurité uniformes pour l'Union européenne (TFUE) fournit~~ la protection sanitaire de la population et des travailleurs, et ~~l'article 30 du traité définit les «normes de base» relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des radiations ionisantes.~~ **base juridique qui permet de préserver, de protéger et d'améliorer la qualité de l'environnement et de protéger la santé humaine, y compris à l'égard des dangers découlant de l'exposition à des rayonnements ionisants.** [Am. 2]

(1 bis) L'article 153 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet l'instauration de normes de sécurité pour protéger la santé des travailleurs et du grand public. [Am. 3]

(1 ter) L'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet l'instauration de normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs et du grand public contre les dangers résultant des rayonnements ionisants. [Am. 4]

(2) Pour accomplir sa mission, la Communauté a établi des normes de base pour la première fois en application de l'article 218 du traité, en adoptant les 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 ⁽²⁾. Ces directives ont été révisées à plusieurs reprises, la dernière fois en 1996 par la directive 96/29/Euratom du Conseil ⁽³⁾, qui a abrogé les directives antérieures.

(3) La directive 96/29/Euratom établit les normes de base relatives à la protection sanitaire. Elle s'applique aux situations normales et d'urgence et a été complétée par des textes législatifs plus spécifiques.

(4) La directive 97/43/Euratom du Conseil ⁽⁴⁾, la directive 89/618/Euratom du Conseil ⁽⁵⁾, la directive 90/641/Euratom du Conseil ⁽⁶⁾ et la directive 2003/122/Euratom du Conseil ⁽⁷⁾ couvrent différents aspects spécifiques complétant la directive 96/29/Euratom.

(5) Avec le temps, les définitions utilisées dans cette législation ont évolué et ont été adaptées au champ d'application spécifique; toutefois, de nombreuses exigences figurant dans cette législation s'insèrent logiquement dans le contexte qui prévalait à l'époque de son adoption mais ne peuvent être étendues pour être utilisées dans le champ d'application de la directive 96/29/Euratom.

(6) Le groupe d'experts désigné par le comité scientifique et technique a émis l'avis que les normes de base établies conformément aux articles 30 et 31 du traité Euratom devraient tenir compte des nouvelles recommandations de la Commission internationale de protection radiologique (CIPR), notamment celles de la publication 103 (2007) ⁽⁸⁾, et devraient être révisées à la lumière des connaissances scientifiques et de l'expérience opérationnelle récentes.

⁽¹⁾ Position du Parlement européen du 24 octobre 2013.

⁽²⁾ JO L 11 du 20.2.1959, p. 221.

⁽³⁾ 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 (JO L 159 du 29.6.1996, p. 1).

⁽⁴⁾ 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 (JO L 180 du 9.7.1997, p. 22).

⁽⁵⁾ 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 (JO L 357 du 7.12.1989, p. 31).

⁽⁶⁾ 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 (JO L 349 du 13.12.1990, p. 21).

⁽⁷⁾ Directive 2003/122/Euratom du Conseil du 22 décembre 2003 relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines (JO L 346 du 31.12.2003, p. 57).

⁽⁸⁾ Les recommandations de 2007 de la Commission internationale de protection radiologique.

Jeudi 24 octobre 2013

- (7) La présente directive devrait suivre l'approche fondée sur la situation introduite par la publication 103 de la CIPR et faire la distinction entre les situations d'exposition existante, d'exposition planifiée et d'exposition d'urgence. **Cependant, pour l'application des normes et prescriptions, elle devrait également distinguer entre les situations d'exposition existante liées à la radioactivité naturelle et les situations d'exposition existante d'origine anthropique.** Compte tenu de ce nouveau cadre, la directive devrait couvrir toutes les situations d'exposition et toutes les catégories d'exposition, à savoir l'exposition professionnelle, l'exposition du public et l'exposition médicale. [Am. 5]
- (8) La présente directive devrait aussi tenir compte d'une nouvelle méthode de calcul des doses introduite par la CIPR, fondée sur les connaissances les plus récentes sur les risques des rayonnements.
- (9) Les limites de dose annuelle actuellement en vigueur pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public sont maintenues. Toutefois, il ne devrait plus être nécessaire d'établir une moyenne sur cinq ans, excepté dans des circonstances spéciales précisées dans la législation nationale.
- (10) Compte tenu des informations scientifiques récentes sur les effets tissulaires, le principe d'optimisation devrait également s'appliquer aux doses pour les différents organes, le cas échéant, afin de maintenir les doses au niveau le plus faible raisonnablement possible. La directive devrait aussi suivre les nouvelles recommandations de la CIPR sur la limite de dose pour le cristallin dans le cadre de l'exposition professionnelle.
- (11) Les secteurs d'activité qui traitent des matières radioactives naturelles extraites de la croûte terrestre soumettent les travailleurs et, en cas de rejet de matières dans l'environnement, le public, à une exposition accrue aux rayonnements.
- (12) Il convient d'intégrer la protection contre les sources naturelles de rayonnement dans les exigences générales plutôt que de la traiter séparément dans un chapitre spécifique. En particulier, les secteurs d'activité qui traitent des matières contenant naturellement des radionucléides devraient être gérés selon le même cadre réglementaire que les autres pratiques.
- (13) Les nouvelles exigences concernant la radioactivité *naturelle* dans les matériaux de construction devraient permettre la libre circulation de ces derniers **tout en apportant une meilleure protection contre les risques radiologiques.** [Am. 6]
- (14) Des constatations épidémiologiques récentes provenant d'études résidentielles démontrent un risque de cancer du poumon résultant d'une exposition au radon à l'intérieur des bâtiments qui atteint des niveaux de l'ordre de 100 Bq m⁻³. Le nouveau concept de situations d'exposition permet d'intégrer les dispositions de la recommandation 90/143/Euratom relative à la protection de la population contre les dangers résultant de l'exposition au radon à l'intérieur des bâtiments⁽¹⁾ parmi les exigences contraignantes des normes de base, tout en préservant une souplesse suffisante pour leur mise en œuvre.
- (15) L'exposition du personnel navigant des avions au rayonnement cosmique devrait être gérée en tant que situation d'exposition planifiée. L'exploitation d'engins spatiaux devrait être incluse dans le champ d'application de la présente directive et devrait être gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.
- (16) ~~La protection sanitaire du grand public tient compte de la~~ La présence de substances radioactives dans l'environnement **a une incidence sur la santé du grand public.** Outre les voies d'exposition environnementale directe, il convient d'envisager la protection de l'environnement dans son ensemble, y compris l'exposition des organismes vivants, dans un cadre global complet et cohérent. Dans la mesure où l'espèce humaine fait partie de son environnement, cette politique favorise la protection sanitaire à long terme de la population. **Étant donné que les organismes sont sensibles à l'irradiation interne et externe, davantage de ressources devraient être consacrées à l'examen rigoureux de l'incidence des rayonnements ionisants tant sur l'espèce humaine et que sur l'environnement.** [Am. 8]
- (17) Dans le domaine médical, des progrès technologiques et scientifiques importants ont entraîné un accroissement notable de l'exposition de patients. À cet égard, la directive devrait souligner la nécessité de justifier les expositions médicales, y compris l'exposition d'individus asymptomatiques, et devrait renforcer les exigences relatives à l'information des patients, à l'enregistrement et à la déclaration des doses résultant d'actes médicaux, à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques et à la disponibilité de dispositifs d'indication de dose.
- (18) Les expositions médicales accidentelles et non intentionnelles demeurent un sujet de préoccupation. Leur prévention et leur suivi, en cas de survenance, devraient être assurés intégralement. À cet égard, il convient de renforcer le rôle des programmes d'assurance de la qualité, y compris l'analyse de risque en radiothérapie, pour éviter des incidents et d'imposer, dans de tels cas, des mesures d'enregistrement, de déclaration, d'analyse et de correction.

⁽¹⁾ JO L 80 du 27.3.1990, p. 26.

Jeudi 24 octobre 2013

- (19) Les expositions dites «médico-légales» introduites dans la directive 97/43/Euratom sont désormais clairement identifiées comme relevant de l'exposition délibérée de personnes à des fins autres que médicales, ou de «l'exposition à des fins d'imagerie non médicale». Il convient que de telles pratiques fassent l'objet d'un contrôle réglementaire approprié et soient justifiées d'une manière analogue aux expositions médicales. Toutefois, une approche différenciée est nécessaire d'une part pour les procédures mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements médicaux et d'autre part pour les procédures mises en œuvre par du personnel non médical utilisant des équipements non médicaux. En général, les limites de dose annuelle et les contraintes correspondantes pour l'exposition du public devraient s'appliquer.
- (20) Les États membres devraient être tenus de soumettre certaines pratiques présentant un risque dû aux rayonnements ionisants à un régime de contrôle réglementaire ou d'interdire ces pratiques. Les États membres devraient tirer avantage de l'application d'une approche graduée du contrôle réglementaire, qui devrait être proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant des pratiques exercées, et à la mesure des effets que le contrôle réglementaire peut avoir sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.
- (21) Il y a un intérêt à avoir les mêmes valeurs de concentration d'activité, tant pour exempter des pratiques du contrôle réglementaire que pour libérer des matières issues de pratiques réglementées. À la suite d'un examen complet, il a été conclu que les valeurs recommandées dans le document RS-G-1.7 de l'AIEA ⁽¹⁾ peuvent être utilisées tant comme valeurs d'exemption par défaut, en remplacement des valeurs de concentration d'activité établies à l'annexe I de la directive 96/29/Euratom, que comme seuils de libération inconditionnelle remplaçant les valeurs recommandées par la Commission dans le document Radiation Protection n° 122 ⁽²⁾.
- (22) Les États membres peuvent accorder une exemption spécifique d'autorisation pour certaines pratiques impliquant des activités dépassant les valeurs d'exemption.
- (23) Des seuils de libération spécifiques, supérieurs aux valeurs d'exemption et de libération par défaut ainsi qu'aux recommandations communautaires correspondantes ⁽³⁾, restent des outils importants pour la gestion de gros volumes de matières résultant du démantèlement d'installations agréées.
- (24) Les États membres devraient veiller à ce que les travailleurs extérieurs jouissent de la même protection que les travailleurs exposés employés par des entreprises mettant en œuvre des pratiques utilisant des sources de rayonnement. Les modalités spéciales prévues pour les travailleurs extérieurs dans la directive 90/641/Euratom devraient être étendues de manière à couvrir également le travail dans les zones surveillées.
- (25) En ce qui concerne la gestion de situations d'exposition d'urgence, l'approche actuelle fondée sur des niveaux d'intervention devrait être remplacée par un système plus complet comprenant une analyse des menaces, un système global de gestion des urgences, des plans d'urgence pour les menaces répertoriées et des stratégies préplanifiées pour la gestion de chaque événement postulé.
- (26) L'introduction de niveaux de référence dans les situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante permet de protéger les personnes et de tenir compte d'autres critères sociétaux, à l'instar des limites de dose et des contraintes de dose dans les situations d'exposition planifiée.
- (27) La gestion efficace d'une urgence nucléaire ayant des effets transfrontières impose une coopération accrue et une **transparence accrues** entre les États membres dans l'élaboration de plans d'urgence et les interventions d'urgence. **[Am. 9]**
- (28) L'Agence internationale de l'énergie atomique collabore avec l'Organisation mondiale de la santé, l'Organisation des Nations unies pour l'agriculture et l'alimentation, l'Organisation internationale du travail, l'Agence de l'énergie nucléaire de l'Organisation de coopération et de développements économiques et l'Organisation panaméricaine de la santé à la révision des normes fondamentales internationales, à la lumière de la nouvelle publication 103 de la CIPR.

⁽¹⁾ Guide de sûreté de l'AIEA RS-G-1.7 «Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance» (application des concepts d'exclusion, d'exemption et de libération), 2004.

⁽²⁾ Radiation Protection 122: Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices.

⁽³⁾ Radiation Protection 89: Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations (critères de protection radiologique recommandés pour le recyclage des métaux issus du démantèlement d'installations nucléaires). Radiation Protection 113: Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations (critères de protection radiologique recommandés pour la libération de bâtiments et de gravats issus du démantèlement d'installations nucléaires). Radiation Protection 122: Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption (utilisation pratique des concepts de libération et d'exemption).

Jeudi 24 octobre 2013

- (29) Il convient de clarifier les rôles et responsabilités des services et experts nationaux chargés de faire en sorte que les aspects techniques et pratiques de la radioprotection soient gérés avec un niveau élevé de compétence.
- (30) Des exigences plus précises **et des pénalités appropriées** devraient être introduites pour la délivrance d'autorisations de rejet et pour la surveillance des rejets. La recommandation 2004/2/Euratom ⁽¹⁾ a introduit des informations normalisées pour la déclaration des données relatives aux rejets provenant des centrales nucléaires de puissance et des installations de retraitement. [Am. 10]
- (31) ~~Aucune modification majeure ne doit être apportée à la directive 2003/122/Euratom la plus récente relative au contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines, à l'exception d'une extension du champ d'application de certaines~~ **devrait être étendu afin d'inclure les exigences s'appliquant** à toute source radioactive scellée. Il demeure toutefois des problèmes non résolus en ce qui concerne les sources orphelines, **les munitions non explosées par exemple**, et il y a eu des importations non négligeables de métaux contaminés au départ de pays tiers. Par conséquent, il convient d'introduire une exigence concernant la déclaration d'incidents impliquant des sources orphelines ou la contamination de métaux. Sur le plan de la sécurité internationale, il importe aussi d'harmoniser avec les seuils établis par l'AIEA les seuils au-dessus desquels une source est réputée être une source scellée de haute activité. [Am. 11]
- (32) Conformément à la déclaration politique commune des États membres et de la Commission du 28 septembre 2011 sur les documents explicatifs, les États membres se sont engagés à accompagner, dans les cas où cela se justifie, la notification de leurs mesures de transposition d'un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée.
- (33) Il convient, dès lors, d'abroger les directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom et 2003/122/Euratom,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Article premier

Objet

1. La présente directive fixe, ~~aux fins de leur application~~ **afin de garantir un niveau de protection minimum** uniforme ~~par dans~~ les États membres, les normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs, de la population, des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, **sans empêcher les États membres de conserver ou d'établir des normes de sécurité de base plus strictes que celles fixées par la présente directive.** [Am. 12 et 133]
2. La présente directive s'applique à la protection de l'environnement en tant que voie d'exposition de l'homme à des sources de rayonnement, complétée en tant que de besoin par une prise en compte spécifique de l'exposition des organismes vivants dans l'environnement dans son ensemble.
3. La présente directive définit les exigences en matière de contrôle de la sûreté et de la sécurité des sources radioactives et les dispositions visant à assurer une information ~~adéquate~~ **obligatoire** lors d'une situation d'exposition d'urgence. [Am. 13]
4. La présente directive a pour objet de prévenir l'exposition des travailleurs et des personnes du public à des rayonnements ionisants résultant de sources orphelines et d'un contrôle inadéquat de sources radioactives scellées de haute activité, et d'harmoniser les contrôles en place dans les États membres, en fixant des exigences spécifiques visant à garantir que chaque source est maintenue sous contrôle.
5. La présente directive définit, au niveau de la Communauté, des objectifs communs concernant les mesures et procédures d'information du public ayant pour but de renforcer sa protection sanitaire opérationnelle en cas d'urgence.

⁽¹⁾ Recommandation 2004/2/Euratom de la Commission du 18 décembre 2003 sur des informations normalisées sur les rejets radioactifs gazeux et liquides dans l'environnement à partir des réacteurs nucléaires de puissance et des usines de retraitement en fonctionnement normal (JO L 2 du 6.1.2004, p. 36).

Jeudi 24 octobre 2013

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique à toute situation d'exposition planifiée, d'exposition existante, **d'exposition accidentelle** ou d'exposition d'urgence comportant un risque résultant de l'exposition à des rayonnements ionisants ~~qui ne peut être négligé du point de vue de la protection contre les rayonnements~~ en ce qui concerne la protection sanitaire des travailleurs, des personnes du public ou des patients et des autres personnes soumises à une exposition médicale, ou en ce qui concerne la protection de l'environnement. **[Am. 14]**
2. La présente directive s'applique à toutes les pratiques impliquant des sources de rayonnement, à savoir:
 - (a) la production, le traitement, la manipulation, l'emploi, l'entreposage, la détention, le transport, le transfert, l'importation dans la Communauté, l'exportation à partir de la Communauté et le stockage définitif de matières radioactives **et l'entreposage définitif ou temporaire de déchets radioactifs**; **[Am. 15]**
 - (b) l'exploitation d'équipements électriques émettant des rayonnements ionisants et l'exploitation de tout équipement électrique fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure à 5 kV;
 - (c) les pratiques impliquant la présence de sources naturelles de rayonnement qui entraînent une augmentation notable de l'exposition des travailleurs ou des personnes du public, et notamment:
 - i) **les pratiques exposant les travailleurs à des rayonnements cosmiques, notamment** l'exploitation d'aéronefs et d'engins spatiaux, **ainsi que les vols fréquents**; **[Am. 16]**
 - ii) l'exposition au radon sur les lieux de travail;
 - iii) les activités pratiquées dans des secteurs qui traitent des matières contenant naturellement des radionucléides, ou les activités liées à un tel traitement;
 - (d) toute autre pratique désignée par l'État membre.
3. La présente directive s'applique à la gestion des situations d'exposition existante, notamment l'exposition du public au radon à l'intérieur des bâtiments, l'exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction et les cas d'exposition durable résultant des suites d'une situation d'urgence ou d'une activité antérieure.
4. La présente directive s'applique à la gestion de situations d'exposition d'urgence dans la mesure où celles-ci sont jugées justifier une intervention pour protéger la santé du public ou des travailleurs ou pour protéger l'environnement; les expositions potentielles, ainsi que la préparation aux situations d'urgence et l'élaboration de plans d'urgence, font partie des situations d'exposition planifiée.

Article 3

Exclusions du champ d'application

La présente directive ne s'applique ni aux radionucléides naturellement contenus dans l'organisme humain, ni au rayonnement cosmique régnant au niveau du sol, ni à l'exposition en surface aux radionucléides présents dans la croûte terrestre non perturbée.

CHAPITRE II

DÉFINITIONS

Article 4

Les définitions suivantes s'appliquent aux fins de la présente directive:

- (1) Exposition médicale: exposition subie par des patients ou des personnes asymptomatiques dans le cadre de leur propre diagnostic ou traitement médical ou dentaire, poursuivant un effet bénéfique sur leur santé ou leur bien-être, et exposition subie par des personnes participant au soutien et au réconfort de patients, ainsi que par des volontaires participant à des recherches biomédicales.
- (2) 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 (d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz) pouvant produire des ions directement ou indirectement.

Jeudi 24 octobre 2013

- (3) Urgence ou situation d'urgence: situation **résultant d'un accident, d'un dysfonctionnement, d'un acte de malveillance, d'un conflit** ou **de tout autre** événement ~~inhabituel~~ **inhabituel** nécessitant une réaction rapide, principalement pour atténuer un risque ou des conséquences négatives pour la santé humaine et la sécurité, la qualité de la vie, les biens ou l'environnement. Cette notion englobe les urgences nucléaires et radiologiques. [Am. 17]
- (4) Situation d'exposition d'urgence: situation d'exposition, due à un événement soudain, dont la maîtrise exige la prise de décisions d'urgence; l'événement en question peut résulter d'un accident (qu'il soit ou non envisagé comme exposition potentielle) ou d'un acte de malveillance.
- (5) Exposition: fait d'exposer, ou d'être exposé, à des rayonnements ionisants émis hors de l'organisme (exposition externe) ou à l'intérieur de l'organisme (exposition interne).
- (6) Situation d'exposition: situation donnant lieu à une exposition, y compris les sources de rayonnement et les activités ou actions susceptibles d'avoir une incidence sur l'exposition due à ces sources.
- (7) Personnes du public: personnes soumises à l'exposition du public.
- (8) Source de rayonnement: entité susceptible de provoquer une exposition à des rayonnements — par exemple en émettant des rayonnements ionisants ou en rejetant des matières radioactives — et pouvant être traitée comme une entité unique à des fins de protection et de sûreté.
- (9) Source radioactive: source de rayonnement intégrant des matières radioactives aux fins d'en utiliser la radioactivité.
- (10) Matière radioactive: **toute** matière **sous forme liquide, gazeuse ou solide** contenant des substances radioactives. [Am. 18]
- (11) Source orpheline: source scellée qui ne fait pas l'objet d'une exemption et n'est pas sous contrôle réglementaire, par exemple parce qu'elle n'a jamais fait l'objet d'un contrôle, ou parce qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée, volée ou transférée d'une autre manière sans autorisation en bonne et due forme.
- (12) Matériau de construction: produit de construction fabriqué en vue d'être incorporé de façon durable dans un bâtiment.
- (13) Stockage définitif: mise en place de déchets radioactifs ou de combustible usé dans une installation agréée, sans intention de les récupérer.
- (14) Situation d'exposition existante: situation d'exposition qui existe déjà lorsqu'une décision doit être prise quant à son contrôle, et qui ne nécessite pas, ou ne nécessite plus, de mesures urgentes.
- (15) Source naturelle de rayonnement: source de rayonnement ionisant d'origine terrestre ou cosmique naturelle.
- (16) Situation d'exposition planifiée: situation d'exposition qui résulte de l'exploitation ou de l'introduction planifiées d'une source de rayonnement, ou d'activités qui modifient les voies d'exposition, de manière à causer l'exposition ou l'exposition potentielle de personnes ou de l'environnement. Les situations d'exposition planifiée peuvent comprendre tant des expositions normales que des expositions potentielles.
- (17) Exposition potentielle: exposition dont la survenance n'est pas attendue avec certitude, mais qui peut résulter d'un événement ou d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris des défaillances d'équipements et des fausses manœuvres.
- (18) Radioprotection: protection des personnes contre les effets nocifs de l'exposition aux rayonnements ionisants, et moyens utilisés à cet effet.
- (19) Pratique: toute activité qui implique l'exploitation ou l'introduction de sources de rayonnement ou qui modifie les voies d'exposition et qui est gérée en tant que situation d'exposition planifiée.
- (20) Radon: l'isotope Rn-222 et sa filiation, le cas échéant (l'exposition au radon implique l'exposition à la filiation du radon).
- (21) Entreposage: conservation de sources radioactives ou de déchets radioactifs dans une installation qui en assure le confinement adéquat, dans l'intention de les récupérer.
- (22) Optimisation: processus prospectif itératif visant à établir des mesures de protection suffisante en tenant compte des circonstances qui prévalent, des options disponibles et de la nature de la situation d'exposition, pour maintenir l'ampleur et la probabilité d'une exposition et le nombre de personnes exposées aussi bas que possible. [Am. 19]

Jeudi 24 octobre 2013

- (23) Exposition du public: exposition de personnes, à l'exclusion des expositions professionnelles ou médicales.
- (24) Exposition professionnelle: exposition subie par les travailleurs, **dont les salariés, les travailleurs indépendants, les stagiaires et les volontaires**, au cours de leur travail. [Am. 20]
- (25) Détriment sanitaire: estimation du risque de réduction de l'espérance et de la qualité de vie d'une population résultant d'une exposition. **La définition comprend les retenue par la CIPR 103 limite le détriment aux pertes dues aux effets tissulaires, au cancer et aux perturbations génétiques graves (équivalentes à une maladie mortelle).** [Am. 21]
- (26) Dose efficace (E): somme des doses équivalentes pondérées délivrées aux différents tissus et organes du corps par l'irradiation interne et externe. Elle est définie par la formule:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dans laquelle

$D_{T,R}$ est la moyenne pour le tissu ou l'organe 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 w_T et w_R appropriées sont spécifiées dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique. L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

- (27) Limite de dose: valeur de la dose efficace ou de la dose équivalente dans une période spécifiée à ne pas dépasser pour une personne. La limite de dose s'applique à la somme des expositions résultant de toutes les pratiques autorisées.
- (28) Contrainte de dose: restriction définie comme plafond prospectif d'une dose individuelle, utilisée pour définir l'éventail d'options envisagées dans le processus d'optimisation pour une source de rayonnement donnée en situation d'exposition planifiée.
- (29) 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:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

dans laquelle

— $D_{T,R}$ est la moyenne pour le tissu ou l'organe T de la dose absorbée du rayonnement R,

— 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:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Les valeurs w_R appropriées sont spécifiées dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique. L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv).

- (30) Travailleur extérieur: tout travailleur exposé de la catégorie A qui n'est pas employé par l'entreprise responsable des zones surveillées et contrôlées, mais intervient dans ces zones, y compris avec le statut de stagiaire, d'apprenti ou d'étudiant.
- (31) Entreprise: personne physique ou morale qui a la responsabilité juridique d'exercer une pratique ou a la responsabilité juridique d'une source de rayonnement (y compris dans les cas où le propriétaire ou le détenteur d'une source de rayonnement n'exerce pas d'activités connexes).
- (32) Contrainte de risque: contrainte fixée en tant que restriction sur le risque individuel lié à une source de rayonnement (risque au sens de la probabilité de détriment sanitaire en raison d'une exposition potentielle, qui est fonction de la probabilité qu'un événement non intentionnel cause une dose et de la probabilité de détriment dû à cette dose).

Jeudi 24 octobre 2013

- (33) Personnes participant au soutien et au réconfort de patients: personnes subissant, en connaissance de cause et de leur plein gré, une exposition à un rayonnement ionisant en contribuant, en dehors de leur activité professionnelle, au soutien et au réconfort de personnes subissant ou ayant subi une exposition médicale.
- (34) Niveau de référence: dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante, niveau de dose ou risque au-dessus duquel il est jugé inapproprié de permettre la survenance d'expositions, et en dessous duquel l'optimisation de la protection devrait continuer à être mise en œuvre.
- (35) Travailleur exposé: personne indépendante ou travaillant pour un employeur, **y compris un stagiaire ou un volontaire**, qui est susceptible d'être exposée au travail dans le cadre d'une pratique réglementée par la présente directive et de recevoir des doses supérieures à l'une ou l'autre des limites de dose fixées pour l'exposition du public. [Am. 22]
- (36) Sievert (Sv): nom de l'unité de dose équivalente ou de dose efficace. Un sievert équivaut à un joule par kilogramme: 1 Sv = 1 J kg⁻¹.
- (37) Incorporation: activité des radionucléides pénétrant dans l'organisme à partir du milieu ambiant.
- (38) Apprenti: personne **âgée de 16 ans ou plus (y compris les stagiaires et les étudiants)** recevant une formation ou une instruction dans une entreprise en vue d'exercer des compétences spécifiques **comportant des opérations qui, s'il s'agissait d'un travailleur, seraient considérées comme un travail faisant appel aux rayonnements ionisants.** [Am. 23]
- (39) Dose efficace engagée [E(τ)]: somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes HT(τ) par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération tissulaire w_T approprié. Elle est donnée par la formule:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Dans E(τ), τ est indiqué pour le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration. Aux fins du respect des limites de dose spécifiées dans la présente directive, τ est une période de 50 ans après incorporation pour les adultes, et une période allant jusqu'à l'âge de 70 ans pour les enfants. L'unité de dose efficace engagée est le sievert.

- (40) Expert en physique médicale: personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour agir ou prodiguer des conseils sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions médicales, et dont la compétence pour agir est reconnue par les autorités compétentes.
- (41) Service de médecine du travail: professionnel ou organisme de la santé compétent pour assurer la surveillance médicale de travailleurs exposés et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.
- (42) Expert en radioprotection: personne possédant les connaissances, la formation et l'expérience requises pour prodiguer des conseils en matière de radioprotection afin d'assurer une protection efficace des personnes, et dont la qualification est reconnue par les autorités compétentes.
- (42 bis) Autorité compétente: toute autorité désignée par un État membre.** [Am. 24]
- (43) Source scellée de haute activité: source scellée dans laquelle la quantité de matières radioactives dépasse les valeurs fixées à l'annexe II.
- (44) Plan d'urgence: dispositions prises pour programmer une réaction adéquate en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence liée à une installation ou à une activité spécifiques, sur la base d'événements postulés et de scénarios connexes.
- (45) Membre d'une équipe d'intervention: toute personne ayant un rôle défini en tant que travailleur lors d'une situation d'urgence et qui est susceptible d'être exposée lors de la mise en œuvre d'actions pour y faire face.
- (46) Service de dosimétrie: organisme ou personne compétent(e) pour l'étalonnage, le relevé ou l'interprétation des appareils de contrôle radiologique individuels, ou pour la mesure de la radioactivité dans le corps humain ou dans des échantillons biologiques, ou pour l'évaluation des doses, **dont le statut garantit l'indépendance vis-à-vis de l'employeur des travailleurs exposés** et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes. [Am. 25]

Jeudi 24 octobre 2013

- (47) Système de gestion des urgences: cadre juridique ou administratif établissant les responsabilités en matière de préparation aux situations d'urgence et en matière d'intervention d'urgence, ainsi que les dispositions pour la prise de décision en cas de survenance d'une situation d'exposition d'urgence.
- (48) Radiologique médical: qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage et de guidage radiologique faisant appel à des rayonnements ionisants.
- (49) Aspects pratiques des procédures d'exposition médicale: déroulement physique d'une exposition médicale et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques médicaux et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'administration de produits radiopharmaceutiques, ainsi que le traitement d'images tel qu'effectué, notamment, par les radiologues et techniciens en médecine nucléaire et radiothérapie.
- (50) Praticien: médecin, dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition médicale individuelle, conformément aux exigences nationales.
- (51) Niveaux de référence diagnostiques: niveaux de dose dans les pratiques de radiologie médicale radiodiagnostic ou interventionnelle ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, 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.
- (52) Activation: le processus par lequel un nucléide stable est transformé en un radionucléide par irradiation de la matière qui le contient au moyen de particules ou de photons de haute énergie.
- (53) Substance radioactive: toute substance contenant un ou plusieurs radionucléides, dont la concentration d'activité ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.
- (54) Exposition à des fins d'imagerie non médicale: toute exposition délibérée de personnes à des fins d'imagerie où la motivation principale de l'exposition n'est pas liée à la santé ni au bien-être de la personne exposée.
- (55) Notification: soumission d'un document à l'autorité compétente pour notifier l'intention d'exercer une pratique relevant de la présente directive.
- (56) Enregistrement: permis d'exercer une activité conformément aux conditions prévues dans la législation nationale, accordé dans un document écrit par l'autorité compétente ou accordé par voie de législation nationale.
- (57) Produit de consommation: dispositif ou article manufacturé dans lequel des radionucléides ont été incorporés délibérément ou produits par activation, ou qui génère des rayonnements ionisants, et qui peut être vendu ou mis à la disposition de personnes du public sans être soumis à une surveillance ni à un contrôle réglementaire particuliers après vente.
- (58) 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).
- (59) Source scellée retirée du service: source scellée qui n'est plus utilisée ni destinée à être utilisée aux fins de la pratique pour laquelle une autorisation a été délivrée.
- (60) Inspection: enquête menée par une autorité compétente pour vérifier le respect des dispositions nationales.
- (61) Générateur de rayonnements: dispositif capable de générer des rayonnements ionisants, tels que rayons X, neutrons, électrons ou autres particules chargées, utilisable à des fins scientifiques, industrielles ou médicales.
- (62) Déchet radioactif: matière radioactive pour laquelle aucune utilisation ultérieure n'est prévue.
- (63) Assurance de la qualité: ensemble des opérations programmées et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau d'assurance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues. Le contrôle de la qualité fait partie de l'assurance de la qualité.
- (64) Licence: permis délivré sur demande par l'autorité compétente en vue de l'exercice d'une pratique subordonnée aux conditions prévues dans un document de licence spécifique.
- (65) Seuils de libération: valeurs, fixées par l'autorité compétente ou dans la législation nationale, et exprimées en concentration d'activité *et en activité totale*, auxquelles ou en dessous desquelles des matières résultant de pratiques soumises à notification ou à autorisation peuvent être dispensées de se conformer aux exigences de la présente directive. [Am. 26]

Jeudi 24 octobre 2013

- (66) Zone surveillée: zone faisant l'objet d'une surveillance à des fins de protection contre les rayonnements ionisants.
- (67) Zone contrôlée: zone soumise à une réglementation spéciale pour des raisons de protection contre les rayonnements ionisants ou de confinement de la contamination radioactive, et dont l'accès est réglementé.
- (68) Exposition accidentelle: exposition de personnes autres que les membres d'une équipe d'intervention par suite d'un accident.
- (69) Exposition professionnelle d'urgence: exposition professionnelle subie lors d'une situation d'exposition d'urgence par des personnes agissant pour atténuer les conséquences de l'urgence.
- (70) Dépistage médical: procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques médicales sur des groupes de population à risque.
- (71) Zone à risque radon **élevé**: zone géographique ou administrative définie sur la base d'études indiquant que le pourcentage de logements où le niveau de référence national devrait être dépassé est sensiblement plus élevé que dans d'autres parties du pays. [Am. 27]
- (72) Procédure radiologique médicale: toute procédure donnant lieu à une exposition médicale.
- (73) Prescripteur: médecin, dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément à la réglementation nationale, à adresser des patients à un praticien en vue de procédures radiologiques médicales,
- (74) Détriment individuel: effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate, soit tardive, ~~auquel cas l'apparition est plus probable que certaine.~~ [Am. 28]
- (75) Radiologie interventionnelle: utilisation de techniques d'imagerie par rayons X, en plus de celles faisant appel à l'imagerie par ultrasons, à l'imagerie par résonance magnétique à d'autres techniques sans rayonnement ionisant, pour introduire et guider des dispositifs à l'intérieur de l'organisme à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.
- (76) Radiodiagnostique: qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire in vivo, à la radiologie diagnostique médicale utilisant des rayonnements ionisants, et à la radiologie dentaire.
- (77) Radiothérapeutique: qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.
- (78) Responsabilité médicale: responsabilité d'un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, couvrant 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 des procédures d'exposition médicale; la collecte d'informations, si cela est nécessaire, sur des examens antérieurs; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou au prescripteur, d'informations et/ou de dossiers radiologiques médicaux, selon les cas; enfin, la fourniture éventuelle d'informations aux patients et aux autres personnes concernées sur les risques des rayonnements ionisants.
- (79) Audit clinique: examen ou 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 médicaux 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.
- (80) Installation radiologique médicale: structure contenant des équipements radiologiques médicaux.
- (81) Exposition non intentionnelle: exposition médicale différant considérablement de l'exposition médicale prévue dans un but déterminé.
- (82) Personne représentative: individu recevant **ou susceptible de recevoir**, une dose, qui est représentatif des individus les plus exposés au sein de la population. **Les évaluations tiennent compte de scénarios plus défavorables que les conditions existantes, sauf à démontrer qu'ils ne sont pas susceptibles de se produire ou que leur survenue serait identifiée et donnerait lieu à une réévaluation de l'impact dosimétrique.** [Am. 30]
- (83) Responsable de la radioprotection: personne techniquement compétente pour les questions de radioprotection liées à un type de pratique déterminé, que l'entreprise désigne pour superviser la mise en œuvre des dispositions en matière de radioprotection de l'entreprise, **et dont la qualification pour cette tâche est reconnue par les autorités compétentes.** [Am. 31]

Jeudi 24 octobre 2013

- (84) Mesures de remédiation: élimination d'une source ou réduction de son importance (en termes d'activité ou de quantité) afin d'éviter ou de réduire les doses qui, en l'absence de telles mesures, pourraient être reçues dans une situation d'exposition existante.
- (85) Mesures protectrices: mesures, autres que des mesures de remédiation, destinées à éviter ou à réduire les doses qui, en leur absence, pourraient être reçues dans une situation d'exposition d'urgence ou d'exposition existante.
- (86) Autorisation: délivrance, par une autorité compétente, d'une permission écrite autorisant une entreprise à exécuter des activités spécifiées soumises à un contrôle réglementaire, et prenant la forme d'un enregistrement ou d'une licence.
- (87) Source scellée: source radioactive dont les matières radioactives sont enfermées d'une manière permanente dans une capsule ou fixées sous forme solide.
- (88) Fournisseur: toute personne physique ou morale qui fournit ou met à disposition une source scellée.
- (89) Contenant de source: enceinte de confinement d'une source scellée ne faisant pas partie intégrante de la source mais destinée à protéger cette dernière lors de son utilisation et des opérations de transport, de manutention, etc.
- (90) Thoron: isotope Rn-220.
- (91) Dose résiduelle: dose qui devrait être reçue à partir de toutes les voies d'exposition après la mise en œuvre intégrale des mesures de protection, ou lorsqu'il a été décidé de ne mettre en œuvre aucune mesure de protection. [Am. 32]
- (92) Dose absorbée (D): énergie absorbée par unité de masse

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

où

- $d\bar{\varepsilon}$ 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.

- (93) Gray (Gy): l'unité de dose absorbée. Un gray équivaut à un joule par kilogramme: $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$.
- (94) Activité (A): activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné. Il s'agit du 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 .

$$A = \frac{dN}{dt}$$

L'unité d'activité est le becquerel.

- (95) Becquerel (Bq): nom de l'unité d'activité. Un becquerel équivaut à une transition nucléaire par seconde: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$.
- (96) Dose équivalente engagée $[H(\tau)]$: l'intégrale sur le temps (τ) 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:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

où

$\dot{H}_T(\tau)$ est le débit de dose équivalente (à l'organe ou au tissu T) au moment t ,

τ est la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Jeudi 24 octobre 2013

Dans $H_T(\tau)$, τ est indiqué en années. Si la valeur de τ 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.

- (97) Exposition **en situation** normale: exposition attendue dans les conditions normales d'exploitation d'une installation ou d'exercice d'une activité (incluant notamment la maintenance, l'inspection ou le déclassement), y compris en cas d'incidents mineurs pouvant être maintenus sous contrôle, c'est-à-dire dans le contexte d'une exploitation normale et en cas d'incidents de fonctionnement prévus. [Am. 33]
- (98) Dose prévue: la dose qui serait reçue en l'absence de mesures de protection.
- (99) Contrôle de la qualité: l'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) 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.
- (100) Stratégie d'intervention: ensemble de mesures de protection à mettre en œuvre en réaction à des événements réels ou postulés pour qu'une situation d'exposition d'urgence soit gérée conformément aux objectifs fixés. Dans un plan d'urgence, des stratégies d'intervention sont définies pour chaque événement postulé et chaque scénario.

CHAPITRE III

SYSTÈME DE RADIOPROTECTION

Article 5

Principes généraux

Les États membres établissent des exigences légales et un régime adapté de contrôle réglementaire s'inscrivant, pour toutes les situations d'exposition, dans un système de radioprotection fondé sur **des éléments de preuve scientifiques actualisés et solides, dans le respect des** principes suivants de justification, d'optimisation, de limitation des doses **et de réparation des dommages**: [Am. 34]

- (a) justification: les décisions qui ~~modifient une source de rayonnement, une voie d'~~ **augmentent l'exposition ou des expositions effectives ou qui en font intervenir de nouvelles** **des personnes aux rayonnements ionisants** doivent être justifiées, en ce sens qu'elles doivent être prises dans le but de garantir que les avantages qu'elles génèrent sur le plan individuel ou pour la société l'emportent sur le détriment qu'elles pourraient causer; [Am. 35]
- (b) optimisation: dans toutes les situations d'exposition, il convient d'optimiser la radioprotection de façon à maintenir au niveau le plus faible ~~raisonnablement~~ possible l'ampleur et la probabilité de l'exposition et le nombre de personnes exposées, compte tenu des facteurs ~~économiques~~ et sociétaux; pour les personnes soumises à des expositions médicales, l'optimisation de la protection doit être proportionnée à la finalité médicale de l'exposition, conformément à l'article 55. Ce principe couvre aussi bien la dose efficace que les doses aux organes; il s'agit d'une mesure de précaution permettant, pour ce qui est des effets déterministes, de compenser les incertitudes concernant le détriment sanitaire en cas de doses inférieures aux seuils; [Am. 36]
- (c) limitation des doses: ~~dans les situations d'exposition planifiée,~~ la somme des doses reçues par une personne **du public** à partir de toutes les sources de rayonnement réglementées ne doit pas dépasser les limites de dose fixées pour l'exposition ~~professionnelle ou l'exposition~~ **et de toutes les situations d'exposition existante anthropique** du public. ~~Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions médicales.~~

La somme des doses reçues par un travailleur exposé à partir de toutes les sources de rayonnement réglementées ne doit pas dépasser les limites de dose fixées pour l'exposition professionnelle.

Les limites de dose ne s'appliquent pas aux expositions médicales. [Am. 37]

- (c bis) **réparation des dommages: avant d'autoriser la création d'une installation nucléaire, ou de renouveler son autorisation de fonctionnement, les États membres instaurent un dispositif garantissant la réparation de l'ensemble des dommages matériels et corporels susceptibles d'être provoqués par une urgence survenant sur l'installation.** [Am. 38]

Les informations concernant la justification et la limitation des doses sont mises à la disposition du grand public. [Am. 39]

Jeudi 24 octobre 2013

Section 1 Instruments d'optimisation

Article 6

Contraintes de dose pour l'exposition professionnelle et l'exposition du public

1. Pour l'exposition professionnelle, la contrainte de dose est établie par l'entreprise en tant qu'instrument opérationnel d'optimisation, ~~sous la supervision générale~~ **en consultation avec les représentants des travailleurs. Sa décision est contrôlée par les** autorités compétentes. Dans le cas des travailleurs extérieurs, l'employeur et l'entreprise collaborent à sa définition, **en consultation avec les représentants des travailleurs.** [Am. 40]
2. Pour l'exposition du public, la contrainte de dose s'applique à la dose individuelle reçue par les personnes du public dans le cadre de l'exploitation planifiée d'une source de rayonnement donnée **ou du fait d'une situation d'exposition existante anthropique.** Elle est fixée par les autorités compétentes de telle sorte que la **protection sanitaire du grand public est garantie et que la** somme des doses reçues par le même individu du fait de l'ensemble des pratiques autorisées respecte la limite de dose, **ainsi que des sources naturelles de rayonnements et de contamination résiduelle. Les valeurs choisies pour les contraintes de dose sont publiées de façon à ce que chaque citoyen puisse vérifier qu'il n'est pas soumis du fait du cumul de l'ensemble des situations d'exposition planifiées et d'exposition existante anthropique à une dose supérieure à la limite réglementaire.** [Am. 41]
3. Pour ce qui est des expositions potentielles, l'optimisation comprend la gestion adéquate de la sûreté et de la sécurité des sources et des installations. Des contraintes de risque peuvent être établies au besoin.
4. Les contraintes de dose sont définies en termes de doses efficaces ou équivalentes individuelles reçues au cours d'une année ou de toute autre période appropriée d'une durée inférieure.
5. Lorsqu'elles sont introduites pour limiter toute exposition cumulée sur une longue période, les contraintes de dose sont définies en termes de doses efficaces annuelles ou de doses équivalentes annuelles à un organe.

Article 7

Contraintes de dose pour l'exposition médicale

Aucune contrainte de dose ne s'applique à l'exposition médicale des patients.

Pour les personnes participant au soutien et au réconfort de patients et pour les volontaires participant à des recherches médicales et biomédicales (pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de l'exposition), les contraintes de dose sont définies en termes de dose individuelle dont le dépassement est peu probable pendant la durée de l'examen, du traitement ou du projet de recherche concerné.

Article 8

Niveaux de référence

1. Des niveaux de référence sont définis pour les situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante; ils correspondent au niveau de dose efficace ou de dose à un organe au-delà duquel il est jugé inapproprié d'autoriser toute exposition dans les situations d'exposition d'urgence ou d'exposition existante.
2. Des stratégies de protection optimisées sont élaborées et mises en œuvre en vue d'amener les doses individuelles **au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre** en dessous des niveaux de référence. Les valeurs retenues pour les niveaux de référence dépendent du type de situation d'exposition, **de la nature du risque et des moyens d'intervention et des mesures protectrices et de remédiation disponibles.** [Am. 42]
3. L'optimisation de la protection porte prioritairement sur les expositions supérieures au niveau de référence. Les niveaux de référence sont déterminés en tenant compte aussi bien des exigences en matière de radioprotection que de critères sociétaux.

Jeudi 24 octobre 2013

3 bis. Des niveaux d'intervention sont définis pour les différentes contre-mesures applicables aux situations d'exposition d'urgence; ils correspondent au niveau de dose efficace ou de dose à un organe à partir duquel des mesures protectrices doivent être mises en œuvre afin de limiter le risque encouru par les personnes exposées. [Am. 43]

4. Les valeurs de dose efficace engagées et de dose équivalente à l'organe retenues par les États membres pour les niveaux de référence relatifs et d'intervention sont communiquées à la Commission et publiées. Les États membres doivent associer les parties prenantes à la fixation de ces valeurs. [Am. 44]

Section 2

Limitation des doses

Article 9

Limite d'âge pour les travailleurs exposés

Sans préjudice de l'article 12, paragraphe 2, les personnes de moins de 18 ans ne doivent pas être affectées à un travail qui en ferait des travailleurs exposés.

Article 10

Limites de dose pour l'exposition professionnelle

1. La dose efficace au titre de l'exposition professionnelle est limitée à 20 mSv au cours d'une année quelconque. Dans des circonstances particulières ou pour certaines situations d'exposition précisées dans la législation nationale, une dose efficace supérieure pouvant atteindre 50 mSv par an peut cependant être autorisée au cours d'une année quelconque, pour autant que la dose moyenne reçue sur toute période de cinq années consécutives ne dépasse pas 20 mSv par an.

Pour les membres d'équipes d'intervention, une dose efficace plus élevée peut être autorisée, conformément aux dispositions de l'article 52.

2. Outre les limites de dose efficace fixées au paragraphe 1, les limites de dose équivalente suivantes s'appliquent:

- la limite de dose équivalente pour le cristallin est fixée à 20 mSv par an ou, le cas échéant, à la même valeur que celle établie pour la limite de dose efficace;
- la limite de dose équivalente pour la peau est de 500 mSv par an; elle s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée;
- la limite de dose équivalente pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles est de 500 mSv par an.

Article 11

Protection des femmes enceintes

1. Dès qu'une femme enceinte informe l'entreprise de son état conformément à la législation nationale ou aux usages nationaux, la protection de l'enfant à naître est comparable équivalente à celle offerte aux personnes du public. Il convient d'offrir à la femme enceinte des conditions d'emploi telles que la dose équivalente reçue par l'enfant à naître soit la plus faible qu'il est raisonnablement possible d'obtenir et telles qu'il est peu probable que cette dose dépasse 1 mSv pendant au moins le reste de la grossesse. [Am. 45]

2. Dès qu'une femme allaitante informe l'entreprise de son état, elle n'est pas affectée à des travaux comportant un risque important d'incorporation de radionucléides.

Article 12

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 travailler avec des sources de rayonnement, les limites de dose sont égales à celles fixées à l'article 10 concernant l'exposition professionnelle.

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 travailler avec des sources de rayonnement, la limite de dose efficace est de 6 mSv par an.

Jeudi 24 octobre 2013

Outre les limites de dose efficace fixées au premier alinéa, les limites de dose équivalente suivantes s'appliquent:

- (a) la limite de dose équivalente pour le cristallin est de ~~20 mSv~~ **15 mSv** par an; [Am. 46]
 - (b) la limite de dose équivalente pour la peau est de 150 mSv par an en valeur moyenne pour 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 personnes du public.

Article 13

Limites de dose pour l'exposition du public

1. La limite de dose efficace pour l'exposition du public est de 1 mSv par an. **Cette limite est fixée pour la somme des doses reçues par exposition interne et externe du fait de l'ensemble des pratiques réglementées et des situations d'exposition existante anthropique.** [Am. 49]
2. Outre la limite de dose fixée au paragraphe 1, les limites de dose équivalente suivantes sont d'application:
 - (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

Estimation de la dose efficace et des doses équivalentes

Pour l'estimation de la dose efficace et des doses équivalentes, il est fait usage des valeurs et corrélations ci-dessous:

- (a) en cas d'irradiation externe, les valeurs et corrélations présentées dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique sont utilisées pour estimer la dose efficace et les doses équivalentes;
- (b) en cas d'exposition interne provoquée par un radionucléide ou un mélange de radionucléides, les valeurs et corrélations présentées dans la publication 103 de la Commission internationale de protection radiologique et les coefficients de dose incorporée par ingestion et par inhalation présentés dans la publication 72 de ladite commission sont utilisés pour estimer les doses efficaces engagées.

CHAPITRE IV

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ENSEIGNEMENT, DE FORMATION ET D'INFORMATION DANS LE DOMAINE DE LA RADIOPROTECTION

Article 15

Responsabilités générales en matière d'enseignement, de formation et d'information

1. Les États membres mettent en place un cadre législatif et administratif adéquat permettant de fournir un enseignement, une formation et des informations appropriés en matière de radioprotection à toutes les personnes dont les missions nécessitent des compétences spécifiques dans ce domaine. La formation, le recyclage et l'information des personnes concernées sont répétés à intervalles appropriés et sont étayés par des documents.
2. Les États membres organisent l'enseignement, la formation et le recyclage **continus** de manière à permettre la reconnaissance des experts en radioprotection, des experts en physique médicale, **des responsables de la radioprotection, des services de médecine du travail et des services de dosimétrie, ainsi qu'à soutenir les échanges de bonnes pratiques entre les États membres. Toutes les formes d'éducation, de formation et d'information actualisées renforcent la préparation et permettent la mise en place plus rapide d'actions de prévention et/ou d'intervention sur le terrain.** [Am. 51]

Article 16

Formation et information des travailleurs exposés, des apprentis et des étudiants

1. Les États membres imposent à l'entreprise ou à l'employeur l'obligation d'informer, **sans exception**, les travailleurs exposés ainsi que les apprentis et les étudiants soumis à une exposition professionnelle: [Am. 52]
 - (a) des risques que leur travail comporte pour leur santé;

Jeudi 24 octobre 2013

(a bis) des procédures de travail sûres qui permettent de réduire les risques au minimum; [Am. 53]

- (b) des procédures générales de radioprotection et des précautions à prendre, en particulier celles qui ont trait aux conditions d'exploitation et de travail applicables aussi bien à la pratique en général qu'à chaque type de poste de travail ou de tâche auquel ils peuvent être affectés;
- (c) des plans et procédures d'urgence;
- (d) de l'importance que revêt le respect des prescriptions techniques, médicales et administratives.

(d bis) des conditions dans lesquelles les travailleurs ont droit à une surveillance de la santé; [Am. 54]

Le cas échéant, des informations sont également fournies sur les risques associés à des déplacements fréquents par avion. [Am. 55]

2. Les États membres imposent à l'entreprise ou à l'employeur l'obligation d'informer les femmes de l'importance de présenter rapidement une déclaration de grossesse, eu égard aux risques d'exposition pour l'enfant à naître et au risque de contaminer un nourrisson allaité à la suite d'une incorporation de radionucléides.
3. Les États membres énoncent l'obligation, pour l'entreprise ou l'employeur, d'offrir au personnel des programmes de formation et d'information appropriés sur le thème de la radioprotection.
4. Toute entreprise responsable de sources scellées de haute activité est tenue d'assurer, outre l'information et la formation dans le domaine de la radioprotection prévues aux paragraphes 1 à 3, l'inclusion dans ladite formation d'exigences spécifiques concernant la gestion sûre et la sécurité de telles sources scellées, de telle sorte que les travailleurs concernés soient prêts à faire face à tout événement ayant des incidences sur leur propre sûreté ou sur la radioprotection de tiers. L'information et la formation mettent particulièrement l'accent sur les exigences nécessaires en matière de sûreté et comprennent des informations spécifiques sur les conséquences possibles d'une perte de contrôle adéquat des sources scellées de haute activité.

Article 17

Information et formation des travailleurs potentiellement exposés à des sources orphelines

Les États membres veillent à ce que les cadres et les travailleurs des installations dans lesquelles des sources orphelines sont le plus susceptibles d'être découvertes ou manipulées, y compris, en particulier, les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux, et ceux des nœuds de transport importants soient:

- (a) informés qu'ils sont susceptibles d'être confrontés à une source;
- (b) conseillés et formés en matière de détection visuelle des sources et de leurs contenants **et sur la manière de les signaler; [Am. 56]**
- (c) informés des données essentielles concernant les rayonnements ionisants et leurs effets;
- (d) informés en ce qui concerne les systèmes de détection;
- (e) informés et formés en ce qui concerne les mesures à prendre sur le site en cas de détection d'une source ou de soupçon concernant la présence d'une source.

Article 18

Information et formation des membres d'équipes d'intervention

1. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention et toute autre personne susceptible d'intervenir dans l'organisation des secours en cas d'urgence reçoivent **rapidement** des informations **adéquates exhaustives** et régulièrement actualisées sur les risques que leur intervention présenterait pour leur santé et sur les mesures de précaution à prendre en pareil cas. Ces informations tiennent compte des différentes situations d'urgence susceptibles de survenir. **[Am. 57]**
2. Les informations citées au paragraphe 1 sont, dès survenance d'une situation d'urgence, complétées par des informations appropriées, eu égard aux circonstances de l'espèce.

Jeudi 24 octobre 2013

3. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention soient formés régulièrement, conformément au système de gestion des urgences décrit à l'article 97. Au besoin, cette formation comprend des exercices pratiques.
4. Les États membres veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention reçoivent, outre la formation relative aux interventions d'urgence visée au paragraphe 3 du présent article, une formation et des informations adéquates concernant la radioprotection, fournies par l'organisme chargé de la protection des membres d'équipes d'intervention visé à l'article 30, paragraphe 1, point b).

Article 19

Enseignement, information et formation dans le domaine de l'exposition médicale

1. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes intervenant dans les aspects pratiques des procédures d'exposition médicale reçoivent un enseignement, des informations et une formation théorique et pratique appropriés aux fins des pratiques radiologiques médicales et possèdent les compétences requises en matière de radioprotection.

À cette fin, les États membres veillent à ce que soient établis des programmes d'étude appropriés 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 des procédures d'exposition médicale, conformément aux dispositions de l'article 56, paragraphe 4.
3. Les États membres veillent à ce qu'un enseignement et une formation continus soient proposés après l'obtention d'un diplôme et, dans le cas spécial de l'utilisation médicale de nouvelles techniques, à ce qu'une formation à ces techniques et aux exigences de radioprotection qui en découlent soit dispensée.
4. Les États membres veillent à ce que soient mis en place des mécanismes permettant de communiquer en temps voulu les informations relatives aux enseignements tirés d'événements significatifs qui présentent un intérêt aux fins de la radioprotection dans le cadre d'une exposition médicale.
5. Les États membres assurent l'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et d'art dentaire.

5 bis. *Pour ce qui concerne les citoyens de l'Union, les exigences en matière d'information prévues dans la présente directive sont satisfaites dans l'une des langues officielles de l'Union, de telle sorte que le citoyen européen comprenne l'information délivrée.* [Am. 58]

CHAPITRE V

JUSTIFICATION ET CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE DES PRATIQUES

Article 20

Justification des pratiques

1. Les États membres veillent à ce que les nouveaux types de pratiques entraînant une exposition à des rayonnements ionisants soient justifiés **et testés** avant d'être approuvés **ainsi que régulièrement contrôlés au cours de leur mise en œuvre.** [Am. 59]

Les États membres veillent à la participation au processus de décision de toutes les parties concernées, en particulier les personnes susceptibles d'être affectées par l'impact sanitaire de la pratique, que ce soit en fonctionnement normal ou en situation d'urgence. La participation est organisée suffisamment en amont de la prise de décision que pour permettre l'étude effective de solutions alternatives. [Am. 60]

2. Les États membres dressent, dans des actes législatifs ou administratifs, la liste des types de pratiques approuvés.
3. La justification des types de pratiques existants fait l'objet d'une révision chaque fois que des connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences potentielles sont acquises **et/ou lorsque des résultats négatifs sont enregistrés. La Commission européenne et les États membres établissent les procédures permettant la révision effective de la justification des pratiques existantes, que ce soit au niveau de l'Union ou au niveau national. Les dispositifs garantissent notamment le droit d'initiative et la participation au processus décisionnel des groupes ou individus exposés aux dangers des rayonnements ionisants du fait de ces pratiques, et notamment des personnes du public et des travailleurs.** [Am. 61]

Jeudi 24 octobre 2013

Article 21

Justification des pratiques impliquant des appareillages ou des produits émettant des rayonnements ionisants

1. Les États membres imposent à toute entreprise souhaitant produire, importer ou exporter un nouveau type d'appareillage ou de produit émettant des rayonnements ionisants l'obligation de communiquer aux autorités compétentes **du pays dans lequel son entreprise a son siège social** les informations pertinentes mentionnées à l'annexe III, section A, de telle sorte que celles-ci puissent décider, sur la base des critères d'évaluation définis à l'annexe III, section B, si l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit se justifie. [Am. 62]
2. L'autorité compétente communique les informations reçues en application du paragraphe 1 aux autorités compétentes des autres États membres, de façon à ~~ce qu'elles puissent décider par elles-mêmes si~~ **les informer de leur décision eu égard à l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit se justifie. Les autorités compétentes mettent ces informations à la disposition de tous les autres États membres.** [Am. 63]
3. L'entreprise est informée des décisions arrêtées par les autorités compétentes des États membres dans un délai de ~~six~~ **quatre** mois. [Am. 64]

3 bis. Conformément à l'article 22, ces appareillages et produits sont destinés à des environnements contrôlés. [Am. 65]

Article 22

Interdiction de pratiques

Les États membres interdisent **et sanctionnent** l'addition ~~délibérée~~ de substances radioactives dans la production de denrées alimentaires, de jouets, de parures et de produits cosmétiques **et, plus généralement, dans les biens de consommation** ainsi que l'importation ou l'exportation de tels produits. Sans préjudice des dispositions de la directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, les pratiques qui impliquent une activation de matières entraînant une augmentation de l'activité dans les produits associés sont jugées injustifiées. [Am. 66]

Article 23

Pratiques impliquant l'exposition délibérée de personnes à des fins non médicales

1. Les États membres assurent le recensement, au moyen d'enquêtes ou de toute autre méthode appropriée, des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, telles qu'énumérées à l'annexe IV. **Ils évaluent annuellement les doses individuelles et collectives associées à chacune des pratiques recensées ainsi que leur impact global et son évolution dans le temps.** [Am. 67]
2. Les États membres ~~veillent à ce qu'une attention particulière soit accordée à~~ **contrôlent** la justification des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale **et veillent à ce qu'une attention particulière lui soit accordée.** En particulier: [Am. 68]
 - (a) tous les types de pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, telles qu'énumérées à l'annexe IV, sont justifiés avant d'être généralement acceptés;
 - (b) toute application particulière d'un type de pratique généralement accepté est préalablement justifiée;
 - (c) toutes les procédures d'exposition individuelle à des fins d'imagerie non médicale énumérées à l'annexe IV, section A, et mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements radiologiques médicaux sont préalablement justifiées, en tenant compte des objectifs spécifiques de la procédure et des caractéristiques de la personne concernée;
 - (d) la justification générale et particulière des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale, telle que visée aux points a) et b), est réévaluée périodiquement par l'autorité compétente.
3. Après avoir déterminé qu'une pratique impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale est justifiée, un État membre veille à ce que:
 - (a) chaque pratique soit soumise à autorisation;

⁽¹⁾ JO L 66 du 13.3.1999, p. 16.

Jeudi 24 octobre 2013

- (b) l'autorité compétente, assistée selon les besoins par des organisations professionnelles et par d'autres agences qualifiées, assure la réglementation de cette pratique, notamment en établissant des critères de mise en œuvre individuelle;
- (c) des contraintes de dose soient définies pour chaque pratique. Ces contraintes de dose sont largement inférieures à la limite de dose fixée pour les personnes du public, y compris, lorsque les conditions le permettent, pour les procédures mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements médicaux mentionnées à l'annexe IV, section A; pour les autres pratiques figurant à l'annexe IV, section B, elles satisfont aux conditions énoncées à l'article 6, paragraphe 2;
- (d) les dispositions pertinentes énoncées au chapitre VII, dont celles relatives aux équipements, à l'optimisation, aux responsabilités et à la protection particulière pendant la grossesse, soient appliquées dans le cadre des procédures mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements radiologiques médicaux;
- (e) le consentement éclairé de la personne sur le point d'être exposée soit recherché, tout en autorisant, dans certains cas, les organes chargés de faire appliquer la loi à intervenir en l'absence d'un tel consentement, conformément à la législation nationale en vigueur;
- (f) les personnes soumises à une inspection/filtrage se voient proposer une technique alternative n'impliquant aucune exposition à des rayonnements ionisants, lorsque l'exposition intervient dans le cadre d'un contrôle de sûreté systématique.

3 bis. Les États membres veillent à la recherche, au développement et à la mise en œuvre de techniques alternatives.
[Am. 69]

Article 24

Recensement des pratiques faisant appel à des matières radioactives naturelles

Les États membres assurent le recensement **et la publication** des pratiques faisant appel à des matières radioactives naturelles et entraînant **une exposition** pour les travailleurs ou les personnes du public, ~~une exposition qui ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.~~ Ce recensement est réalisé au moyen d'enquêtes ou de toute autre méthode appropriée et se fonde **notamment** sur la liste des activités industrielles fournie à l'annexe V. [Am. 70]

Article 25

Notification

1. Les États membres rendent obligatoire la notification de toutes les pratiques, dont celles recensées conformément à l'article 24, à l'exception des pratiques justifiées faisant appel aux éléments suivants:

- (a) matières contenant des substances radioactives, lorsque les quantités intervenant dans l'activité concernée ne dépassent pas au total les valeurs d'exemption définies à l'annexe VI ou toute valeur supérieure qui, pour une application spécifique, est autorisée par les autorités compétentes et satisfait aux critères généraux d'exemption et de libération énoncés à l'annexe VI; ou
- (b) matières contenant des substances radioactives, pour autant que les concentrations d'activité par unité de masse ne dépassent pas les valeurs d'exemption définies à l'annexe VI, tableau A, ou toute valeur supérieure qui, pour une application spécifique, est autorisée par les autorités compétentes et satisfait aux critères généraux d'exemption et de libération énoncés à l'annexe VI; ou
- (c) tout tube cathodique destiné à l'affichage d'images visibles, tout autre appareillage électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV ou tout autre appareillage ou produit appartenant à un type approuvé par les autorités compétentes de l'État membre, pour autant que:
 - i) en fonctionnement normal, celui-ci ne crée, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit de dose supérieur à $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$; et
 - ii) s'il contient des substances radioactives, celles-ci soient enfermées dans une capsule ou fixées à un support solide; et
 - iii) les conditions d'élimination aient été spécifiées par les autorités compétentes.

2. Les États membres peuvent soustraire d'autres types de pratiques à l'obligation de notification pour peu que les critères généraux d'exemption énoncés à l'annexe VI, point 3, soient respectés ou qu'une évaluation de l'optimisation de la protection révèle qu'une exemption constitue la meilleure option.

Jeudi 24 octobre 2013

2 bis. Les États membres précisent les informations que l'entreprise est tenue de fournir pour permettre à l'autorité compétente d'évaluer les expositions des personnes du public et des travailleurs ainsi que les risques radiologiques, en situation normale et en situation d'urgence. Sur cette base et en s'appuyant, le cas échéant, sur des investigations complémentaires, l'autorité compétente détermine le régime administratif applicable ainsi que les moyens de contrôle réglementaire à mettre en place. [Am. 71]

3. Les pratiques qui font appel à des matières radioactives naturelles recensées en application de l'article 24 et qui impliquent la production ou le traitement de résidus connus pour être recyclés en matériaux de construction inscrits sur la liste des matériaux préoccupants sont soumises à l'obligation de notification si l'indice de concentration d'activité, tel que défini à l'annexe VII, dans les matériaux de construction qui en résultent est susceptible d'être supérieur à 1. L'entreprise est alors également tenue d'informer l'utilisateur du résidu de la concentration d'activité de ce dernier.

4. Dans les situations recensées par les États membres pour lesquelles existe une crainte qu'une pratique recensée en application de l'article 24 puisse conduire à une présence de radionucléides naturels dans l'eau susceptible de nuire à la qualité des réserves d'eau potable, ou qu'elle puisse se répercuter sur toute autre voie d'exposition, soulevant ainsi des préoccupations sur le plan de la radioprotection, l'autorité compétente peut exiger que cette pratique soit soumise à notification indépendamment des dispositions du paragraphe 1, point b), du présent article.

5. Pour les types de pratiques soumis à notification, les États membres précisent les informations que l'entreprise est tenue de fournir pour permettre à l'autorité compétente de mettre en place des moyens appropriés de contrôle réglementaire.

6. Aux fins de l'exemption visée au paragraphe 1, point c), les États membres procèdent à des échanges d'informations concernant les approbations données et concernant la documentation et l'évaluation sur lesquelles celles-ci reposent. Les autorités compétentes tiennent compte de ces informations, ainsi que des normes européennes et internationales en vigueur, au moment de statuer sur l'exemption des pratiques correspondantes.

Article 26

Contrôle réglementaire

1. Les États membres imposent le contrôle réglementaire **par l'autorité compétente** de toute pratique notifiée. ~~Le contrôle doit être proportionné à l'ampleur et à la probabilité des expositions résultant de la pratique concernée, et à la mesure des effets que peut avoir ce contrôle sur la réduction de ces expositions ou sur l'amélioration de la sûreté des installations.~~ [Am. 72]

2. ~~Les pratiques notifiées peuvent bénéficier d'une exemption d'autorisation.~~ [Am. 73]

3. Pour les quantités de matières modérées telles que définies par les États membres, les valeurs de concentration d'activité présentées à l'annexe VI, tableau B, deuxième colonne, peuvent être utilisées aux fins de l'exemption.

4. Les pratiques notifiées ne bénéficiant pas d'une exemption sont soumises à une procédure d'autorisation par enregistrement ou octroi de licence.

Article 27

Autorisation

1. ~~En~~ **Lorsqu'une limite de dose quantifiable peut être définie pour une pratique**, en présence d'un risque limité d'exposition ne nécessitant pas un examen au cas par cas, et lorsque la pratique est réalisée selon des modalités prévues par la législation nationale, les autorités compétentes peuvent limiter le contrôle réglementaire à un enregistrement de la pratique assorti d'inspections à intervalles appropriés. **L'octroi d'une licence devrait être exigé si l'autorisation est appliquée à l'ensemble des activités d'une entreprise.** [Am. 74]

2. Les États membres ~~conditionnent~~ **exigent l'octroi d'une licence pour les entreprises exerçant les activités suivantes ou, le cas échéant, conformément au paragraphe 1, un enregistrement des** pratiques suivantes ~~à l'octroi d'une licence~~: [Am. 75]

- (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 délibérée de substances radioactives dans la production et la fabrication de produits de consommation ou d'autres produits, y compris les médicaments, ainsi que l'importation et l'exportation de tels produits;~~ [Am. 76]
- (c) la fabrication, l'utilisation ou la prise de possession d'une source scellée de haute activité;
- (d) l'exploitation, le déclassement et la fermeture de toute installation de traitement, de stockage définitif ou d'entreposage de déchets radioactifs;

Jeudi 24 octobre 2013

- (e) les pratiques au cours desquelles les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace annuelle de plus de 6 mSv en situation de fonctionnement normal et dans des conditions de travail normales;
 - (f) les pratiques entraînant le rejet de quantités significatives d'effluents gazeux ou liquides dans l'environnement.
3. Les États membres conditionnent les pratiques suivantes à un enregistrement ou à l'octroi d'une licence:
- (a) l'administration délibérée de substances radioactives à des personnes et, dans la mesure où cela affecte la radioprotection humaine, à des animaux à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche de nature médicale ou vétérinaire;
 - (b) l'emploi de générateurs de rayonnements ou de sources radioactives à des fins de radiographie industrielle, de traitement de produits ou de recherche et l'emploi d'accélérateurs autres que les microscopes électroniques;
 - (c) l'emploi de générateurs de rayonnements ou de sources radioactives à des fins d'exposition médicale;
 - (d) la fabrication et l'exploitation d'équipements électriques émettant des rayonnements ionisants et fonctionnant sous une différence de potentiel supérieure à 30 kV, ainsi que l'importation et l'exportation de tels équipements;
 - (e) les pratiques au cours desquelles les travailleurs sont susceptibles de recevoir une dose efficace annuelle de plus de 1 mSv en situation de fonctionnement normal et dans des conditions de travail normales;
 - (f) les secteurs d'activité faisant appel à des matières radioactives naturelles, tels que recensés par les États membres en application de l'article 24, susceptibles d'entraîner une dose efficace égale ou supérieure à 0,3 mSv par an chez une personne du public.
4. Les États membres peuvent conditionner à un enregistrement ou à l'octroi d'une licence d'autres types de pratiques que ceux énumérés aux paragraphes 2 et 3.

*Article 28**Procédure d'autorisation*

1. Les États membres exigent, pour toute procédure d'autorisation, que soient fournies certaines informations, proportionnellement à la nature de la pratique et aux risques encourus.
2. Les informations requises aux fins de l'octroi d'une licence couvrent au moins les éléments suivants:
- (a) responsabilités et modalités d'organisation en matière de protection et de sûreté;
- (aa) mesures prises conformément à la présente directive; [Am. 78]**
- (b) compétences du personnel, y compris en termes d'information et de formation;
 - (c) caractéristiques de conception de l'installation et des sources de rayonnement;
 - (d) exposition professionnelle et exposition du public prévues en situation de fonctionnement normal;
 - (e) évaluation de la sûreté des activités et de l'installation en vue de:
 - i) détecter les mécanismes susceptibles d'entraîner des expositions potentielles ou des expositions médicales accidentelles et non intentionnelles;
 - ii) évaluer, dans la mesure du possible, la probabilité et l'ampleur des expositions potentielles;
 - iii) évaluer la qualité et la portée des mesures de protection et de sûreté, et notamment des caractéristiques de conception et des procédures administratives;
 - iv) fixer les limites et les conditions d'exploitation;
 - (f) procédures et communications en cas d'urgence;
 - (g) opérations de maintenance, de contrôle, d'inspection et d'entretien destinées à garantir que la source de rayonnement et l'installation continuent de respecter les normes de conception ainsi que les limites et les conditions d'exploitation pendant toute leur durée de vie;
 - (h) gestion des déchets radioactifs et modalités de stockage définitif de ces déchets conformément aux dispositions réglementaires en vigueur;
 - (i) gestion des sources scellées retirées du service;

Jeudi 24 octobre 2013

(j) assurance de la qualité.

3. Toute licence énonce des conditions spécifiques destinées à assurer la force exécutoire de ses différents éléments ou à imposer des restrictions appropriées aux limites ou aux conditions d'exploitation. Ces conditions posent également l'exigence d'une application en bonne et due forme du principe d'optimisation, étayée par des documents.

4. La licence contient, s'il y a lieu, une autorisation de rejet délivrée conformément aux dispositions du chapitre VIII relatives à l'autorisation de rejets d'effluents radioactifs liquides ou gazeux dans l'environnement.

5. Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation de notifier rapidement tout événement significatif entraînant ou susceptible d'entraîner l'exposition d'une personne au-delà des limites ou des conditions d'exploitation énoncées dans la licence pour ce qui est de l'exposition professionnelle ou de l'exposition du public, ou définies par les autorités pour ce qui est de l'exposition médicale. **Il convient d'instaurer des contrôles aléatoires effectués par les autorités.**

Les dispositifs médicaux qui fonctionnent avec des rayonnements ionisants sont traités au sens de la directive 93/42/CEE⁽¹⁾. Le flux d'information visé dans la directive susmentionnée est utilisé pleinement et les autres autorités compétentes sont informées. [Am. 79]

Article 29

Exemption de contrôle réglementaire

1. Le stockage définitif, le recyclage ou la réutilisation de matières radioactives issues d'une pratique autorisée sont soumis à autorisation.

2. Les matières destinées à être stockées définitivement, recyclées ou réutilisées peuvent être exemptées des dispositions de la présente directive si les concentrations d'activité par unité de masse:

(a) ne dépassent pas les valeurs définies à l'annexe VI, tableau A, partie 1; ou

(b) respectent les seuils de libération spécifiques et les dispositions connexes applicables à certaines matières ou aux matières issues de certains types de pratiques. Ces seuils de libération spécifiques, qui s'ajoutent aux seuils de libération généraux visés au point a), sont fixés par l'autorité nationale compétente sur la base des critères généraux d'exemption définis à l'annexe VI, point 3, et en tenant compte des recommandations techniques fournies par la Communauté.

3. Pour la libération des matières contenant naturellement des radionucléides, les valeurs fixées pour les concentrations d'activité par unité de masse sont celles définies à l'annexe VI, tableau A, partie 2. Les dispositions suivantes s'appliquent néanmoins:

(a) pour les pratiques nécessitant l'octroi d'une licence telles que définies à l'article 27, paragraphe 3, point f), il convient de respecter les critères de dose établissant les conditions de libération applicables aux radionucléides naturels;

(b) pour les autres pratiques sous licence, et notamment celles qui s'inscrivent dans le cycle du combustible nucléaire, les seuils de libération respectent les critères de dose établissant les conditions de libération applicables aux matières contenant des radionucléides artificiels;

(c) pour les pratiques autorisées soumises à l'obligation de notification conformément à l'article 25, paragraphe 3, il convient de respecter les dispositions correspondantes relatives à la mise sur le marché de matériaux de construction.

4. Toute dilution délibérée de résidus radioactifs est prohibée, à l'exclusion du mélange de matières intervenant dans une situation de fonctionnement normal pour laquelle la radioactivité n'entre pas en ligne de compte. L'autorité compétente peut autoriser, dans certaines situations, que des résidus radioactifs contenant des matières radioactives naturelles soient mélangés à d'autres matières afin de promouvoir la réutilisation et le recyclage de ces matières et de limiter l'exposition du public.

⁽¹⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 50).

Jeudi 24 octobre 2013

CHAPITRE VI
PROTECTION DES TRAVAILLEURS, APPRENTIS ET ÉTUDIANTS

Article 30

Responsabilités

1. Les dispositions en matière d'exposition professionnelle contenues dans le présent chapitre et aux articles 9, 10, 11 et 12 s'appliquent à la protection des travailleurs dans toute situation d'exposition pour laquelle leur exposition au travail ou des suites de leur activité professionnelle relève de la responsabilité juridique d'une entreprise ou d'une autre personne morale, telle que:

- (a) l'employeur de travailleurs extérieurs;
- (b) l'organisme chargé de la protection des membres d'équipes d'intervention;
- (c) l'organisme responsable de la remédiation de terrains, bâtiments et autres constructions contaminés;
- (d) l'employeur juridiquement responsable de l'exposition de travailleurs au radon sur leur lieu de travail, dans la situation visée à l'article 53, paragraphe 4.

2. La responsabilité d'une entreprise en matière d'exposition professionnelle couvre également les apprentis et les étudiants qui, dans leurs études, sont amenés à travailler avec des sources de rayonnement, ainsi que les travailleurs indépendants et les personnes travaillant sur une base volontaire ou pour le compte d'une organisation caritative.

3. L'entreprise est responsable de l'évaluation et de l'application des dispositions visant à assurer la radioprotection des travailleurs exposés.

Article 31

Protection opérationnelle des travailleurs

La protection opérationnelle des travailleurs exposés se fonde sur:

- (a) une évaluation préalable permettant de déterminer la nature et l'ampleur du risque radiologique encouru par les travailleurs exposés;
- (b) la mise en œuvre de l'optimisation de la radioprotection, quelles que soient les conditions de travail;
- (c) la classification des travailleurs en différentes catégories;
- (d) la mise en œuvre de mesures de contrôle et d'une surveillance adaptées aux différentes zones et aux différentes conditions de travail, impliquant notamment, le cas échéant, un contrôle radiologique individuel;
- (e) la surveillance médicale.

Article 32

Consultation d'un expert en radioprotection

Les États membres imposent à l'entreprise l'obligation de consulter un expert en radioprotection au sujet de l'examen et du contrôle des dispositifs de protection et des instruments de mesure, notamment aux fins de:

- (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 de rayonnement 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.

Jeudi 24 octobre 2013

Article 33

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 une dose efficace de 1 mSv par an ou à une dose équivalente de 15 mSv par an pour le cristallin ou de 50 mSv par an pour la peau et les extrémités. Ces dispositions sont adaptées à la nature des installations et des sources ainsi qu'à l'ampleur et à la nature des risques.
2. Pour les pratiques qui font appel à des matières radioactives naturelles dans le cadre desquelles la dose efficace reçue par les travailleurs est susceptible de dépasser 6 mSv par an, les dispositions du présent chapitre s'appliquent. Lorsque la dose efficace reçue par les travailleurs est inférieure ou égale à 6 mSv par an, les autorités compétentes exigent au minimum des entreprises qu'elles exercent un contrôle strict sur les niveaux d'exposition, en tenant compte du potentiel d'amélioration de la protection ou du potentiel d'augmentation des doses, que ce soit au fil du temps ou à la suite de modifications apportées au processus ou aux modalités de travail.
3. Pour les entreprises exploitant des aéronefs dans lesquels la dose efficace reçue par le personnel navigant du fait des rayonnements cosmiques est susceptible de dépasser 6 mSv par an, les dispositions pertinentes du présent chapitre s'appliquent. Lorsque la dose efficace reçue par le personnel navigant est inférieure ou égale à 6 mSv par an et susceptible de dépasser 1 mSv par an, les autorités compétentes exigent au minimum des entreprises qu'elles exercent un contrôle strict sur les niveaux d'exposition, en tenant compte du potentiel d'évolution des doses au fil du temps ou à la suite de modifications apportées aux modalités de travail. Les entreprises prennent les mesures appropriées afin, notamment:
 - (a) d'évaluer l'exposition du personnel navigant ~~concerné~~ **ou des travailleurs concernés**; [Am. 80]
 - (b) de tenir compte de l'exposition évaluée pour l'organisation des programmes de travail, en vue de réduire les doses reçues par le personnel navigant fortement exposé;
 - (c) d'informer les travailleurs concernés des risques pour la santé que leur travail comporte et de leur dose individuelle.

Article 34

Classification des lieux de travail

1. Les lieux de travail sont classés en différentes zones, le cas échéant, sur la base d'une évaluation des doses annuelles prévisibles ainsi que de la probabilité et de l'ampleur des expositions potentielles.
2. Une distinction est faite entre les zones contrôlées et les zones surveillées. Les autorités compétentes arrêtent des lignes directrices pour la délimitation des zones contrôlées et surveillées compte tenu des circonstances particulières.
3. L'entreprise exerce un contrôle strict sur les conditions de travail dans les zones contrôlées et surveillées.

Article 35

Exigences applicables aux zones contrôlées

1. Les exigences minimales suivantes s'appliquent aux zones contrôlées:
 - (a) une zone contrôlée est délimitée et n'est accessible qu'à des personnes ayant reçu des instructions appropriées. Elle est contrôlée 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 concernant l'accès et la sortie des personnes et des marchandises ainsi que la surveillance de la contamination dans la zone contrôlée et dans la zone adjacente;
 - (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 37;
 - (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 lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.
2. L'entreprise est responsable de l'application de ces exigences après consultation préalable de l'expert en radioprotection.

Jeudi 24 octobre 2013

Article 36

Exigences applicables aux zones surveillées

1. Les exigences suivantes s'appliquent aux zones surveillées:
 - (a) en fonction de la nature et de l'ampleur des risques radiologiques régnant dans les zones surveillées, une surveillance radiologique du milieu de travail est organisée conformément à l'article 37;
 - (b) des indications précisant le type de zone, la nature des sources et les risques qu'elles comportent sont affichées;
 - (c) des consignes de travail adaptées au risque radiologique lié aux sources et aux opérations effectuées sont établies.
2. L'entreprise est responsable de la mise en œuvre de ces exigences après consultation préalable de l'expert en radioprotection.

Article 37

Surveillance radiologique du milieu de travail

1. La surveillance radiologique du milieu de travail visée à l'article 35, paragraphe 1, point b), et à l'article 36, paragraphe 1, point a), comprend, le cas échéant:
 - (a) la mesure des débits de dose externe 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 radionucléides contaminants avec indication de leur nature et de leurs états physique et chimique;
 - (c) la mesure des concentrations de radon sur le lieu de travail.
2. Les résultats de ces mesures sont enregistrés et, au besoin, servent à estimer l'exposition individuelle de la manière prévue à l'article 39.

Article 38

Classification des travailleurs exposés

1. Pour les besoins du contrôle radiologique et 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 à 15 mSv par an pour le cristallin ou à ~~150 mSv~~ **50 mSv** par an pour la peau et les extrémités; [**Am. 81**]
 - (b) catégorie B: les travailleurs exposés qui ne relèvent pas de la catégorie A.
2. La distinction entre deux catégories de travailleurs exposés visée au paragraphe 1 est établie préalablement à tout recrutement aux fins d'une activité impliquant une exposition et fait l'objet d'un réexamen périodique fondé sur les conditions de travail et la surveillance médicale.
3. Pour les membres d'équipes d'intervention, la distinction entre deux catégories de travailleurs exposés visée au paragraphe 1 du présent article n'a, le cas échéant, aucune incidence sur les dispositions relatives à la surveillance et au contrôle radiologiques énoncées à l'article 37 et aux articles 39 à 43 tant que les travailleurs ne sont pas confrontés à une véritable situation d'exposition d'urgence.

Article 39

Contrôle radiologique individuel

1. Les travailleurs de la catégorie A font l'objet d'un contrôle radiologique systématique fondé sur des mesures individuelles réalisées par un service de dosimétrie. Un système approprié de contrôle radiologique est mis en place lorsque des travailleurs de la catégorie A sont susceptibles d'être soumis à une exposition interne significative ou à une exposition significative du cristallin ou des extrémités. L'autorité compétente accorde une attention particulière au recensement de ces travailleurs.

Jeudi 24 octobre 2013

2. Le contrôle radiologique des travailleurs de la catégorie B doit au moins suffire à démontrer que leur classement dans cette catégorie se justifie. Les États membres ~~peuvent~~ **devraient** exiger que les travailleurs de la catégorie B soient soumis à un contrôle radiologique individuel et, au besoin, à des mesures individuelles, réalisés par un service de dosimétrie. [Am. 82]

3. Lorsque les mesures individuelles se révèlent insuffisantes ou impossibles à mettre en œuvre, le contrôle radiologique individuel repose sur une estimation effectuée soit à partir de mesures individuelles réalisées sur d'autres travailleurs exposés, soit à partir des résultats de la surveillance du milieu de travail prévue à l'article 37.

Article 40

Contrôle radiologique en cas d'exposition accidentelle

En cas d'exposition accidentelle, l'entreprise entreprend, en collaboration avec le service de dosimétrie, l'évaluation des doses reçues et de leur répartition dans l'organisme.

Article 41

Enregistrement et notification des résultats

1. Un relevé contenant les résultats du contrôle radiologique individuel est établi pour chaque travailleur exposé soumis à ce contrôle.

2. Les informations suivantes relatives aux travailleurs exposés sont conservées aux fins du paragraphe 1:

(a) un relevé des expositions mesurées ou estimées, selon le cas, des doses individuelles en application des articles 39, 40, 51 et 52;

(b) pour les expositions visées aux articles 40 et 52, les rapports décrivant les circonstances de l'exposition et les mesures prises;

(c) le cas échéant, les résultats du contrôle radiologique du lieu du travail qui ont servi à l'évaluation des doses individuelles.

3. ***Le relevé des doses visé au paragraphe 1 est soumis au système de données pour le contrôle radiologique individuel établi par l'État membre conformément à l'annexe VIII.*** Les informations visées au paragraphe 1 sont conservées pendant toute la durée de la vie professionnelle de l'intéressé impliquant une exposition aux rayonnements ionisants, puis jusqu'au moment où celui-ci 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 impliquant une exposition. [Am. 83]

4. Les expositions visées aux articles 40, 51 et 52 sont enregistrées séparément dans le relevé visé au paragraphe 1.

5. Dans les cas où les résultats du contrôle radiologique sont utilisés pour la gestion des situations d'exposition planifiée, il convient de prendre les mesures qui s'imposent pour que ne soient pas intégrées aux relevés les expositions attribuées à une situation d'exposition existante, à savoir le bruit de fond externe ou, dans le cas des secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles, la pénétration du radon provenant du sol.

Article 42

Accès aux résultats

1. Les États membres exigent que les résultats du contrôle radiologique individuel défini aux articles 39, 40 et 52 soient:

(a) mis à la disposition des autorités compétentes, de l'entreprise et de l'employeur de travailleurs extérieurs;

(b) mis à la disposition du travailleur concerné conformément à l'article 43, paragraphe 1;

(c) soumis aux services de médecine du travail pour qu'ils en interprètent les incidences sur la santé humaine, conformément à l'article 44;

(d) soumis au système de données pour le contrôle radiologique individuel établi par l'État membre, conformément au paragraphe 2.

Jeudi 24 octobre 2013

2. Les États membres définissent les modalités de transmission des résultats du contrôle radiologique individuel.
3. Le système de données pour le contrôle radiologique individuel communique au moins les données énumérées à l'annexe VIII, section A.
4. En cas d'exposition accidentelle ou d'urgence, les résultats du contrôle radiologique individuel sont communiqués sans tarder.

Article 43

Accès des travailleurs aux résultats

1. Les États membres exigent que les travailleurs aient, à leur demande, **et en temps utile**, accès aux résultats de leur contrôle radiologique individuel, et notamment aux résultats des mesures qui ont pu être utilisées pour estimer ces résultats, ou aux résultats des évaluations de dose faites à partir des mesures effectuées sur le lieu de travail. [Am. 84]
2. Les États membres facilitent l'échange, entre autorités compétentes, services de médecine du travail, experts en radioprotection ou services de dosimétrie au sein de l'Union, de tout renseignement concernant les doses reçues antérieurement par un travailleur présentant un intérêt pour l'examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, tel que prescrit par l'article 44, et pour le contrôle de l'exposition ultérieure des travailleurs.

Article 44

Surveillance médicale des travailleurs exposés

1. La surveillance médicale des travailleurs exposés se fonde sur les principes qui régissent la médecine du travail en général.
2. La surveillance médicale des travailleurs de la catégorie A incombe aux services de médecine du travail.

Elle 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, les services de médecine du travail ont accès à toute information pertinente qu'ils estiment nécessaire, notamment concernant les conditions ambiantes sur les lieux de travail.

3. La surveillance médicale comprend:
 - (a) un examen médical préalable à l'embauche ou à la classification en tant que travailleur de la catégorie A, afin de déterminer l'aptitude du travailleur à occuper le poste de catégorie A pour lequel il est candidat;
 - (b) des bilans de santé périodiques.

L'état de santé de tous les travailleurs de la catégorie A est vérifié au moins une fois par an pour déterminer si ceux-ci restent aptes à exercer leurs fonctions. La nature de ces examens, auxquels il peut être procédé aussi souvent que les services de médecine du travail l'estiment nécessaire, dépend du type de travail et de l'état de santé du travailleur concerné.

3 bis. *L'examen médical des travailleurs est effectué durant les heures de service et sans frais à leur charge.* [Am. 85]

4. Les services de 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 préserver la santé de l'intéressé.

Jeudi 24 octobre 2013

Article 45

Classification médicale

La classification médicale suivante est établie en ce qui concerne l'aptitude au travail des travailleurs de la catégorie A:

- (a) apte;
- (b) apte, sous certaines conditions;
- (c) inapte.

Article 46

Interdiction d'employer ou de classer des travailleurs inaptes

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, s'il est établi, dans le cadre de la surveillance médicale, qu'il est inapte à occuper ce poste spécifique.

Article 47

Dossiers médicaux

1. Un dossier médical est créé pour chaque travailleur de la catégorie A et 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 impliquant 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 41.

Article 48

Surveillance médicale exceptionnelle

1. La surveillance médicale des travailleurs exposés prévue à l'article 44 est complétée par toute mesure de protection sanitaire des individus exposés que les services de médecine du travail estiment nécessaire, et notamment des examens complémentaires, des opérations de décontamination ou un traitement curatif d'urgence.
2. Une surveillance médicale exceptionnelle a lieu chaque fois qu'une dose efficace annuelle de 50 mSv par an ou que l'une des autres limites de dose fixées à l'article 10, paragraphe 2, a été dépassée.
3. Les conditions ultérieures d'exposition sont subordonnées à l'accord des services de médecine du travail.

Article 49

Recours

1. Les États membres arrêtent les modalités de recours contre les conclusions tirées et les décisions prises en application des articles 45, 46 et 48.
2. **La consultation et la participation des travailleurs et/ou de leurs représentants sont régies par l'article 11 de la directive 89/391/CEE du Conseil ⁽¹⁾. [Am. 86]**

⁽¹⁾ Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (JO L 193 du 29.6.1989, p. 1).

Jeudi 24 octobre 2013

Article 50

Protection des travailleurs extérieurs

1. Les États membres veillent à ce que le système de contrôle radiologique individuel donne aux travailleurs extérieurs une protection équivalente à celle **et des soins médicaux équivalents à ceux** dont disposent les travailleurs employés à titre permanent par l'entreprise. [Am. 87]

2. L'entreprise est responsable, soit directement, soit au titre d'accords contractuels avec l'employeur de travailleurs extérieurs, des aspects opérationnels de la radioprotection des travailleurs extérieurs.

3. En particulier, elle est tenue de:

- (a) vérifier que tout travailleur extérieur 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 16, le travailleur extérieur a reçu une formation spécifique en rapport avec les particularités tant de la zone contrôlée que de l'intervention;
- (c) s'assurer que le travailleur extérieur dispose des équipements de protection individuelle nécessaires;
- (d) s'assurer que le travailleur extérieur bénéficie d'un contrôle individuel d'exposition adapté à la nature de l'intervention et qu'il bénéficie du suivi dosimétrique opérationnel éventuellement nécessaire;
- (e) assurer la conformité au système de protection défini au chapitre III;
- (f) assurer, ou prendre toute disposition utile pour que soit assuré, après chaque intervention, l'enregistrement des éléments radiologiques visés à l'annexe VIII, section B, point 2, du contrôle individuel d'exposition de chaque travailleur extérieur.

4. Les employeurs de travailleurs extérieurs veillent, soit directement, soit au titre d'accords contractuels avec l'entreprise, à ce que la radioprotection de leurs travailleurs respecte les dispositions de la présente directive en la matière, notamment en:

- (a) assurant la conformité au système de protection défini au chapitre III;
- (b) fournissant, dans le domaine de la radioprotection, les informations et la formation visées à l'article 16;
- (c) garantissant que leurs travailleurs sont soumis à une évaluation de leur exposition et à une surveillance médicale, selon les conditions définies à l'article 37 et aux articles 39 à 48;
- (d) s'assurant que soient tenus à jour, dans le système de données pour le contrôle radiologique individuel visé à l'article 42, paragraphe 1, point d), les éléments radiologiques du contrôle individuel d'exposition de chacun de leurs travailleurs, au sens de l'annexe VIII, section B, point 1.

5. Tous les travailleurs extérieurs sont tenus d'apporter, dans la mesure du possible, leur propre concours à la protection que doit leur assurer le système de contrôle radiologique visé au paragraphe 1.

Jeudi 24 octobre 2013

*Article 51**Expositions sous autorisation spéciale*

1. Dans des circonstances exceptionnelles à apprécier au cas par cas, hors situations d'urgence, les autorités compétentes peuvent, si une opération déterminée l'exige, autoriser que des travailleurs volontaires désignés nommément subissent des expositions professionnelles individuelles supérieures aux limites de dose indiquées à l'article 10, 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 de telles expositions des travailleurs de la catégorie A au sens de l'article 38;
 - (b) en sont exclus les apprentis, les étudiants, les femmes enceintes et, s'il existe un risque d'incorporation de radionucléides, les femmes allaitantes;
 - (c) l'entreprise donne une justification préalable rigoureuse de ces expositions et les examine de façon approfondie avec les travailleurs volontaires, leurs représentants, les services de médecine du travail ou l'expert en radioprotection;
 - (d) des informations concernant les risques encourus et les précautions à prendre pendant l'opération sont préalablement données aux travailleurs concernés;
 - (e) toutes les doses consécutives à ces expositions sont enregistrées séparément dans le dossier médical visé à l'article 47 et dans le relevé individuel visé à l'article 41.
2. Le dépassement des limites de dose par suite d'une exposition sous autorisation spéciale ne constitue pas nécessairement une raison pour exclure un travailleur de son emploi normal ou l'affecter à un autre emploi sans son consentement.
3. L'exposition des équipages de vols spatiaux à des niveaux supérieurs aux limites de dose est gérée en tant qu'exposition sous autorisation spéciale.

*Article 52**Exposition professionnelle d'urgence*

1. Les cellules d'urgence veillent à ce qu'aucun membre d'une équipe d'intervention ne pose des actes engendrant des doses supérieures à 50 mSv, excepté dans des cas spécifiques répertoriés dans le plan d'urgence national. Pour de tels cas, des niveaux de référence supérieurs à 50 mSv sont définis. Dans des situations exceptionnelles, pour sauver des vies, empêcher de graves effets sanitaires radio-induits, ou empêcher l'apparition de situations catastrophiques, un niveau de référence supérieur à 100 mSv peut être fixé.
2. Les cellules d'urgence veillent à ce que les membres d'équipes d'intervention susceptibles de poser des actes lors desquels le niveau de 50 mSv risque d'être dépassé soient des volontaires qui ont reçu préalablement des informations claires et complètes sur les risques sanitaires associés et les mesures de protection disponibles.
3. Dans le cas d'une exposition d'urgence, les États membres imposent le contrôle radiologique et la surveillance médicale des membres d'équipes d'intervention. Il est procédé à un contrôle radiologique individuel ou à une évaluation des doses individuelles en fonction des circonstances.

*Article 53**Radon sur les lieux de travail*

1. Dans le cadre du plan d'action visé à l'article 103, les États membres établissent des niveaux nationaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments. Ces niveaux de référence n'excèdent pas une moyenne annuelle de 1 000 Bq m⁻³ pour les lieux de travail.
2. En vertu du plan d'action national, les États membres veillent à ce que l'exposition au radon soit mesurée sur les lieux de travail situés au rez-de-chaussée ou dans les sous-sols de bâtiments dans les zones à risque radon, ainsi que dans les types spécifiques de lieux de travail répertoriés dans le plan d'action.

Jeudi 24 octobre 2013

3. Les États membres exigent des entreprises dans lesquelles le niveau national de référence pour les lieux de travail existants est dépassé de prendre des mesures appropriées pour réduire les concentrations de radon ou l'exposition au radon, conformément au principe d'optimisation énoncé au chapitre III.

4. Dans les cas où, malgré les mesures prises conformément au paragraphe 3, le niveau de référence continue à être dépassé dans des lieux de travail ou des locaux spécifiques à l'intérieur d'un bâtiment, les États membres gèrent cette situation en tant que situation d'exposition planifiée et appliquent les dispositions pertinentes en matière d'exposition professionnelle prévues à l'article 30, paragraphe 1, point d).

CHAPITRE VII

PROTECTION DES PATIENTS ET DES AUTRES PERSONNES SOUMISES À UNE EXPOSITION MÉDICALE

Article 54

Justification

1. Les expositions médicales doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages directs pour la santé ou le bien-être de la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au détriment individuel que l'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.

Il est tenu compte également du détriment individuel résultant de l'exposition du personnel radiologique médical et d'autres personnes.

Les exigences suivantes, notamment, s'appliquent:

- (a) tout nouveau type de pratique impliquant des expositions médicales est justifié avant d'être généralement adopté;
- (b) les types de pratiques existants qui impliquent des expositions médicales sont revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences;
- (c) toutes les expositions médicales individuelles 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 médicale 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 et de documenter.

Le prescripteur et le praticien 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.

1 bis. Le personnel est formé régulièrement et il est procédé au contrôle du respect des règles applicables. [Am. 88]

2. 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.

3. L'autorité sanitaire, en conjonction avec les organisations professionnelles appropriées, procède à une justification spécifique des procédures radiologiques médicales à effectuer dans le cadre d'un programme de dépistage médical.

4. L'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients doit, si l'on tient compte des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour la personne participant au soutien ou au réconfort du patient, et du détriment que l'exposition pourrait provoquer, présenter un avantage net suffisant.

Jeudi 24 octobre 2013

5. Toute procédure radiologique médicale sur une personne asymptomatique, à effectuer pour la détection précoce d'une maladie, s'inscrit dans le cadre d'un programme de dépistage médical ou nécessite, pour ladite personne, une justification spécifique documentée de la part du praticien, en concertation avec le prescripteur, selon les lignes directrices établies par les organisations professionnelles concernées et les autorités compétentes. L'information des patients fait l'objet d'une attention particulière, conformément à l'article 56, paragraphe 3.
6. Si une exposition ne peut être justifiée conformément aux paragraphes 1 à 5, elle est interdite.

Article 55

Optimisation

1. Toute dose consécutive à une exposition médicale à des fins de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information d'imagerie requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.

Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, 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 assurent l'établissement, l'examen régulier et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques et, le cas échéant, pour les procédures de radiologie interventionnelle, ainsi que la disponibilité de recommandations à cette fin.

3. Les États membres veillent à ce que, pour chaque projet de recherche biomédicale et médicale:

- (a) les personnes concernées participent volontairement;
- (b) ces personnes soient **pleinement** informées des risques d'exposition; [Am. 89]
- (c) une contrainte de dose soit établie pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu d'une exposition;
- (d) 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 de dose concernés soient envisagés cas par cas par le praticien et/ou le prescripteur.

4. L'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques ou de résultats thérapeutiques adéquats, les aspects pratiques des procédures d'exposition médicale, l'assurance de la qualité – **notamment une formation adéquate du personnel** – et l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient et au personnel, compte tenu des facteurs économiques et sociaux. [Am. 90]

5. Les États membres veillent à ce que:

- (a) des contraintes de dose soient établies pour l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients;
- (b) des recommandations appropriées soient établies en ce qui concerne l'exposition des personnes participant au soutien et au réconfort de patients **ainsi que l'utilisation correcte des équipements**. [Am. 91].

6. Les États membres veillent à ce que, dans le cas d'un patient subissant un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le praticien ou l'entreprise, selon le cas, remette au patient ou à son tuteur légal des instructions écrites en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses aux personnes qui seront en contact avec le patient et de fournir des informations sur les risques des rayonnements ionisants.

Ces instructions sont remises avant que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire.

Article 56

Responsabilités

1. Le prescripteur et le praticien sont associés au processus de justification conformément aux prescriptions des États membres.

Jeudi 24 octobre 2013

2. Les États membres veillent à ce que toute exposition médicale se déroule sous la responsabilité médicale d'un praticien.
3. Le praticien veille à ce que le patient ou son tuteur légal reçoive des informations **adéquates concises et aisément compréhensibles** sur les avantages et les risques liés à la dose de rayonnement résultant de l'exposition médicale, afin de permettre un consentement éclairé. Des informations semblables ainsi que des recommandations pertinentes sont fournies, conformément à l'article 55, paragraphe 5, point b), aux personnes participant au soutien et au réconfort de patients. **[Am. 92]**
4. Les aspects pratiques de procédures d'exposition médicale peuvent être délégués, selon le cas, par l'entreprise ou le praticien, à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.

Article 57

Procédures

1. Pour chaque type de procédure radiologique médicale courante, des protocoles écrits sont établis pour chaque équipement.
2. Les États membres veillent à ce que des lignes directrices pour la prescription en matière d'imagerie médicale, tenant compte des doses de rayonnement, soient mises à la disposition des prescripteurs.
3. Dans les pratiques radiologiques médicales, il est fait appel de manière appropriée à un expert en physique médicale, son degré d'implication étant proportionnel au risque radiologique que pose la pratique. En particulier:
 - (a) un expert en physique médicale est étroitement associé aux pratiques radiothérapeutiques autres que les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique;
 - (b) dans les pratiques courantes de médecine nucléaire thérapeutique, ainsi que dans les pratiques de radiodiagnostic et de radiologie interventionnelle, il est fait appel à un expert en physique médicale;
 - (c) pour les autres procédures de radiodiagnostic simple, il est fait appel le cas échéant à un expert en physique médicale à des fins de consultation et d'avis sur les questions liées à la radioprotection dans le cadre d'expositions médicales.
4. Des audits cliniques sont effectués conformément aux procédures nationales.
5. Les États membres veillent à ce que des examens sur place appropriés soient effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce qu'une action corrective soit entreprise le cas échéant.

Article 58

Formation

Les États membres veillent à ce que les exigences en matière de formation et de reconnaissance, telles que prévues aux articles 15, 19 et 81, soient respectées en ce qui concerne le praticien, l'expert en physique médicale et les personnes visées à l'article 56, paragraphe 4.

Article 59

Équipements

1. Les États membres prennent les mesures qu'ils jugent nécessaires pour éviter la prolifération inutile d'équipements radiologiques médicaux.
2. Les États membres veillent à ce que:
 - (a) tous les équipements radiologiques médicaux en service soient placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements **et soient éliminés conformément à la législation pertinente en vigueur**; **[Am. 93]**
 - (b) un inventaire à jour des équipements radiologiques médicaux, pour chaque installation radiologique médicale, soit à la disposition des autorités compétentes;
 - (c) des programmes appropriés d'assurance de la qualité et des évaluations de la dose ou de l'activité administrée soient mis en œuvre par l'entreprise; et

Jeudi 24 octobre 2013

- (d) un essai de réception soit effectué, avec la participation de l'expert en physique médicale, avant la première utilisation des équipements à des fins médicales, et à ce que, par la suite, un contrôle des performances soit réalisé régulièrement, et après chaque entretien important. **Les États membres respectent ce faisant les lignes directrices de la Commission (notamment RP n° 162 — Critères d'acceptabilité des installations de radiologie utilisées en radiodiagnostic, en médecine nucléaire et en radiothérapie) ainsi que les normes européennes et internationales en vigueur actuellement pour les équipements radiologiques médicaux (norme TC 62 du comité technique de la CEI sur les équipements électriques dans la pratique médicale, normes de l'AIEA, lignes directrices de la CIPR).** [Am. 94]
3. Les autorités compétentes prennent des dispositions pour assurer que les mesures nécessaires sont prises par l'entreprise pour remédier aux insuffisances ou aux défauts des équipements radiologiques médicaux. Par ailleurs, elles adoptent des critères spécifiques pour l'acceptabilité des équipements afin de signaler le cas échéant qu'une action corrective appropriée est nécessaire, y compris, éventuellement, la mise hors service des équipements.
4. L'utilisation d'équipements de fluoroscopie sans dispositif de contrôle du débit de dose, ou sans intensificateur d'image ou dispositif équivalent, est interdite.
5. Tout équipement utilisé en radiologie interventionnelle ou en tomodensitométrie possède un dispositif ou une fonction informant le praticien de la quantité de rayonnement produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique médicale. Tout autre équipement de radiodiagnostic médical mis en service après l'entrée en vigueur de la présente directive possède un dispositif ou une fonction de ce type ou présente un moyen équivalent de déterminer la quantité de rayonnement produite. La dose de rayonnement figure dans le rapport d'examen.

Article 60

Pratiques spéciales

1. Les États membres veillent à ce qu'un équipement radiologique médical et des accessoires appropriés, ainsi que des pratiques appropriées, soient utilisés dans chaque cas d'exposition médicale
- (a) concernant des enfants;
- (b) effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical;
- (c) impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie ou la radiothérapie.

Une attention particulière est accordée aux programmes d'assurance de la qualité et à l'évaluation de la dose ou de l'activité administrée, visés à l'article 59, paragraphe 2, point c), pour ces pratiques.

2. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes visées à l'article 56, paragraphe 4, qui procèdent aux expositions visées au paragraphe 1 du présent article, reçoivent une formation appropriée à ces pratiques radiologiques médicales conformément aux exigences énoncées à l'article 19.

Article 61

Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement

1. Dans le cas d'une femme en âge de procréer, le prescripteur et le praticien établissent, selon les prescriptions des États membres, si elle est enceinte ou, le cas échéant, si elle allaite.

Si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition médicale, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition médicale, 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 médicale, en tenant compte à la fois de l'exposition de la mère et de celle de l'enfant.

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les États membres prennent des mesures pour mieux informer les femmes concernées par le présent article, telles que l'affichage de notes destinées au public dans des lieux appropriés.

Jeudi 24 octobre 2013

Article 62

Expositions accidentelles et non intentionnelles

Les États membres veillent à ce que:

- (a) toutes les mesures raisonnables soient prises pour réduire autant que possible la probabilité et l'ampleur de l'exposition accidentelle ou non intentionnelle de patients résultant de toutes les procédures radiologiques médicales, en tenant compte des facteurs économiques et sociaux;
- (b) pour les pratiques radiothérapeutiques, le programme d'assurance de la qualité inclue une étude du risque d'expositions accidentelles ou non intentionnelles;
- (c) pour toutes les expositions médicales, l'entreprise mette en œuvre un système d'enregistrement et d'analyse des événements comportant ou comportant potentiellement des expositions accidentelles ou non intentionnelles;
- (d) l'entreprise déclare dans les meilleurs délais aux autorités compétentes la survenance d'événements significatifs selon la définition qu'en donnent celles-ci, ainsi que les résultats des enquêtes et les mesures correctives prises pour éviter de tels événements. ~~Les autorités compétentes partagent ces~~ **Pour les dispositifs médicaux, l'entreprise ou l'utilisateur transmettent toutes les** informations pertinentes ~~avec les~~ **aux** autorités compétentes pour la surveillance après commercialisation établie dans la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. **Ces autorités informent au besoin d'autres autorités compétentes; [Am. 95]**
- (e) des dispositions sont prises pour informer le prescripteur, le praticien et le patient d'une exposition non intentionnelle ou accidentelle.

Article 63

Estimation des doses reçues par la population

Les États membres veillent à ce que la répartition des estimations de doses individuelles générées lors d'expositions médicales soit déterminée, en tenant compte de la répartition par âge et par sexe de la population exposée.

CHAPITRE VIII

PROTECTION DES PERSONNES DU PUBLIC

Section 1

Protection des personnes du public en situation normale

Article 64

Principes de protection des personnes du public

Les États membres instaurent les conditions nécessaires pour assurer la meilleure protection possible des personnes du public dans les circonstances qui prévalent, sur la base des principes énoncés au chapitre III sur le système de radioprotection et en appliquant les exigences prévues dans le présent chapitre.

Article 65

Protection opérationnelle des personnes du public

1. La protection opérationnelle des personnes du public en situation normale au regard des pratiques nécessitant l'octroi d'une licence comprend 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 les personnes du public 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;

Jeudi 24 octobre 2013

- (b) la réception des installations nouvelles comportant un risque d'exposition, 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) l'examen et l'approbation des projets de rejet d'effluents radioactifs.

Ces tâches sont exécutées conformément aux règles fixées par les autorités compétentes en fonction du risque d'exposition impliqué.

2. L'autorité compétente établit des limites autorisées en matière de rejets d'effluents radioactifs **et les public**. Ces autorisations de rejet: [Am. 96]

- (a) tiennent compte des **doses reçues par les personnes du public du fait des situations existantes anthropiques et des autres activités planifiées ainsi que des** résultats de l'optimisation de l'exposition du public; [Am. 97]
- (b) reflètent les bonnes pratiques dans l'exploitation d'installations semblables;
- (c) laissent une marge de manœuvre dans l'exploitation d'une installation.

Article 66

Estimation des doses reçues par les personnes du public

1. Les États membres, sur la base du risque d'exposition, établissent un système pour l'estimation des doses auxquelles les personnes du public sont soumises du fait de situations d'exposition planifiée.
2. Les autorités compétentes répertorient les pratiques pour lesquelles il est procédé à une évaluation réaliste des doses auxquelles sont soumises les personnes du public. En ce qui concerne les autres pratiques, les États membres ne peuvent exiger qu'une évaluation de détection utilisant des données génériques.
3. Pour procéder à l'évaluation réaliste des doses auxquelles sont exposées les personnes du public, l'autorité compétente:
 - (a) veille à ce que les estimations de doses résultant des pratiques visées à l'article 65 soient rendues aussi réalistes que possible pour des personnes représentatives;
 - (b) fixe la fréquence des évaluations et prend toutes les dispositions nécessaires pour identifier la personne représentative, en tenant compte des voies effectives de transmission des substances radioactives;
 - (c) veille à ce que, compte tenu des risques radiologiques, les estimations des doses auxquelles les personnes du public sont soumises incluent les opérations suivantes:
 - i) l'évaluation des doses dues à l'irradiation externe, avec indication, le cas échéant, de la qualité des rayonnements en cause;
 - ii) 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;
 - iii) l'évaluation des doses que la personne représentative est susceptible de recevoir, avec indication des caractéristiques de cette personne;
 - (d) impose la conservation et la mise à disposition de toutes les parties intéressées 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 la personne représentative.

Article 67

Surveillance des rejets radioactifs

1. Les États membres exigent que l'entreprise responsable de pratiques pour lesquelles une autorisation de rejet est octroyée surveille de manière appropriée les rejets radioactifs gazeux ou liquides dans l'environnement et communique les résultats de cette surveillance à l'autorité compétente.

Jeudi 24 octobre 2013

2. Les États membres exigent de toute entreprise responsable d'un réacteur nucléaire de puissance ou d'une usine de retraitement qu'elle surveille les rejets en situation normale conformément aux informations normalisées requises pour la surveillance et la notification à la Commission européenne telles que prévues dans la recommandation 2004/2/Euratom de la Commission ⁽¹⁾.

Article 68

Tâches des entreprises

1. Les États membres imposent à l'entreprise d'accomplir les tâches suivantes:
 - (a) atteindre et maintenir ~~un~~ **le plus haut** niveau ~~optimal~~ de protection **de la santé publique et de l'environnement**; [Am. 98]
 - (b) contrôler l'efficacité et l'entretien des dispositifs techniques;
 - (c) réceptionner, du point de vue de la surveillance de la radioprotection, le matériel et les procédures de mesure et d'évaluation, selon le cas, de l'exposition des personnes du public et de la contamination radioactive de l'environnement;
 - (d) étalonner périodiquement les instruments de mesure et vérifier régulièrement qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.
2. Des experts en radioprotection ainsi que, le cas échéant, des responsables de la radioprotection sont appelés à participer à l'exécution des tâches visées au paragraphe 1.

Article 69

Programme de contrôle radiologique de l'environnement

Les États membres veillent à la mise en place d'un programme de contrôle radiologique de l'environnement approprié permettant d'estimer l'exposition des personnes du public.

Section 2

Situations d'exposition d'urgence

Article 70

Intervention d'urgence

1. Les États membres exigent que toute urgence survenant dans une installation ou liée aux activités de cette dernière soit notifiée immédiatement aux autorités compétentes par l'entreprise responsable ~~des pratiques~~ **de la pratique sous licence** en cause et que toutes les mesures appropriées soient prises pour en limiter les conséquences. [Am. 99]
2. Les États membres veillent à ce que, en cas d'urgence radiologique survenant sur leur territoire, l'entreprise procède à une première évaluation provisoire des circonstances et des conséquences de la situation et apporte son concours avec des mesures protectrices.

2 bis. Chaque État membre informe immédiatement les autres États membres de toute urgence radiologique survenant sur son territoire. [Am. 100]

3. Les États membres veillent à ce que des mesures protectrices soient prévues en ce qui concerne:
 - (a) la source, afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides, ou d'empêcher toute exposition ou contamination provenant de sources orphelines;
 - (b) l'environnement, afin de réduire le transfert de substances radioactives aux individus,
 - (c) les individus, afin de limiter l'exposition **et de les tenir pleinement informés, le plus rapidement possible, des risques et des effets secondaires éventuels de l'urgence survenue.** [Am. 101]

⁽¹⁾ JO L 2 du 6.1.2004, p. 36.

Jeudi 24 octobre 2013

4. En cas d'urgence à l'intérieur ou à l'extérieur de son territoire, l'État membre ou l'autorité responsable de l'intervention d'urgence exige:
- (a) la mise en place de mesures protectrices appropriées, compte tenu des caractéristiques réelles de l'urgence et conformément à la stratégie optimisée de protection dans le cadre du plan d'urgence. Les éléments qui doivent figurer dans ce dernier sont énumérés à l'annexe IX, partie B;
 - (b) l'évaluation et l'enregistrement des conséquences de l'urgence et de l'efficacité des mesures protectrices.
5. Si la situation l'exige, l'État membre ou l'autorité responsable de l'intervention d'urgence veille à ce que des dispositions soient prises pour assurer la prise en charge médicale des victimes.

Article 71

Information des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que les personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence soient informées sur les mesures protectrices sanitaires qui leur seraient applicables, ainsi que sur le comportement qu'elles auraient à adopter en pareil cas. ***Cela s'applique t, au minimum, aux personnes résidant dans un rayon de 50 km autour d'une installation à risque. [Am. 102]***
2. L'information fournie porte au minimum sur les points figurant à l'annexe X, partie A.
3. Cette information est communiquée aux personnes du public mentionnées au paragraphe 1, sans qu'elles aient à en faire la demande.
4. Les États membres mettent à jour l'information. Ils la diffusent à intervalles réguliers et également lorsque des modifications significatives interviennent. Cette information est, d'une façon permanente, accessible au public.

Article 72

Information des personnes du public effectivement affectées en situation d'urgence

1. Les États membres veillent à ce que, dès la survenance d'une urgence, les personnes du public affectées soient informées, sans délai, sur les données de l'urgence, sur le comportement à adopter et, le cas échéant, sur les mesures protectrices sanitaires qui leur sont applicables.
2. L'information diffusée porte sur ceux des points figurant à l'annexe X, partie B, qui sont pertinents selon le type d'urgence.

Article 72 bis

Information de la population

Dès lors qu'une situation d'urgence est notifiée, les États membres veillent à en informer la population aussi rapidement que possible.

Sont publiées toutes les données nécessaires à l'appréciation de la situation et de son évolution, et notamment les données et prévisions sur les conditions météorologiques, l'activité de l'air et des dépôts au sol, les débits de dose ambiant, les niveaux de contamination des aliments critiques. Les autorités compétentes rendent publiques les prévisions de dose efficace et de dose équivalente aux organes critiques, les interventions envisagées et effectuées, les doses résiduelles attendues et effectives. [Am. 103]

Section 3

Situations d'exposition existante

Article 73

Zones contaminées

1. Les stratégies de gestion des zones contaminées contiennent, le cas échéant, les éléments suivants:
 - (a) délimitation des régions concernées et recensement des personnes du public affectées;

Jeudi 24 octobre 2013

- (b) étude de la nécessité d'appliquer des mesures protectrices aux régions et aux personnes du public affectées et examen de leur portée;
- (c) étude de la nécessité d'empêcher ou de limiter l'accès aux régions concernées, ou d'imposer des restrictions ayant une incidence sur les conditions de vie dans ces régions;
- (d) évaluation de l'exposition de différents groupes de population et des moyens accessibles aux individus pour limiter leur niveau d'exposition;
- (e) objectifs et buts à long terme de la stratégie et niveaux de référence correspondants.

2. Dans les zones où la contamination résiduelle est déjà ancienne et l'installation d'habitants et la reprise des activités économiques ont été autorisées par un État membre, ce dernier veille, en consultation avec les parties intéressées, à ce que des dispositions soient prises, le cas échéant, pour limiter en permanence l'exposition afin d'établir des conditions de vie qui peuvent être considérées comme normales, avec notamment:

- (a) l'établissement de niveaux de référence qui soient compatibles avec la vie quotidienne;
- (b) la mise en place d'une infrastructure permettant le maintien de mesures d'auto-protection, telles que la fourniture d'informations, les activités de conseil et la surveillance dans les zones concernées.

Article 74

Radon dans les logements et dans les bâtiments ouverts au public

1. Les États membres établissent, dans le cadre du plan d'action mentionné à l'article 103, des niveaux nationaux de référence pour les concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments. Ces niveaux (en moyenne annuelle) n'excèdent pas:

- (a) 200 Bq m⁻³ pour les logements neufs et les bâtiments neufs ouverts au public;
- (b) 300 Bq m⁻³ pour les logements existants;
- (c) 300 Bq m⁻³ pour les bâtiments ouverts au public existants. Un niveau de référence pouvant atteindre 1 000 Bq m⁻³ peut être fixé dans des cas particuliers où la durée d'occupation des locaux est courte.

2. Dans le cadre du plan d'action national, les États membres:

- (a) recensent les logements existants dans lesquels le niveau de référence est dépassé et pour encourager la mise en place de mesures d'abaissement du niveau de radon dans les logements existants où les niveaux de référence sont dépassés;
- (b) veillent à ce que l'exposition au radon soit mesurée dans les bâtiments ouverts au public situés dans des zones à risque radon.

3. Les États membres élaborent des codes de construction particuliers pour éviter la pénétration de radon provenant du sol et, comme le prévoit le plan d'action national, la pénétration de radon provenant de matériaux de construction. Ils exigent que ces codes soient respectés, notamment dans les zones à risque radon, pour éviter que les concentrations de radon ne soient supérieures au niveau de référence pour les bâtiments neufs.

4. Les États membres fournissent, aux niveaux local et national, des informations sur les concentrations de radon relevées, sur les risques sanitaires qui y sont associés et sur les moyens techniques permettant d'abaisser les concentrations de radon existantes.

Article 75

Matériaux de construction

1. Les dispositions du présent article sont applicables:

- (a) aux matériaux de construction inscrits sur la liste des matériaux préoccupants sur le plan de la radioprotection établie par l'autorité compétente concernée, compte tenu de la liste indicative des matériaux figurant à l'annexe XI eu égard au rayonnement gamma qu'ils émettent; ou

Jeudi 24 octobre 2013

- (b) aux matériaux de construction considérés par l'autorité comme préoccupants dans le cadre du plan national d'action sur le radon, conformément à l'article 103.
2. Pour les types de matériaux de construction précités, les secteurs d'activité qui mettent ces matériaux sur le marché:
- (a) déterminent les concentrations de radionucléides figurant à l'annexe VII;
- (b) communiquent à l'autorité compétente des informations sur les résultats des mesures et sur l'indice de concentration d'activité correspondant, conformément à l'annexe VII.
3. L'autorité compétente veille à ce que les types de matériaux de construction en question soient classés, conformément à l'annexe VII, en fonction de l'usage auquel ils sont destinés et de leur indice de concentration d'activité.
4. Sans préjudice de l'article 103, les types de matériaux de construction précités qui ne sont pas susceptibles d'être à l'origine de doses supérieures au niveau de référence de 1 mSv par an pour l'exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments, en sus de l'exposition externe à l'extérieur, sont dispensés de ces exigences au niveau national. La surveillance de ces matériaux de construction doit cependant être poursuivie pour garantir que la concentration d'activité reste conforme au niveau de référence. Les matériaux de construction appartenant à la catégorie A telle qu'elle est définie à l'annexe VII ne sont soumis à aucune restriction en ce qui concerne leur mise sur le marché dans l'Union.
5. Pour les types de matériaux de construction précités qui sont susceptibles d'être à l'origine de doses supérieures au niveau de référence de 1 mSv par an pour l'exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments, en sus de l'exposition externe à l'extérieur, l'autorité compétente arrête des mesures appropriées pouvant aller de l'enregistrement et de l'application générale des codes de construction pertinents à des restrictions particulières à l'usage envisagé de ces matériaux.
6. Avant la mise sur le marché des types de matériaux de construction précités, des informations pertinentes pour la mise en œuvre des codes de construction et notamment concernant la concentration en radionucléides, l'indice de concentration d'activité et la classification de ces matériaux sont rendues disponibles.

CHAPITRE IX

PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Article 76

Critères environnementaux

Dans leur cadre juridique en matière de radioprotection et en particulier dans le système général de protection sanitaire des personnes, les États membres font figurer des dispositions relatives à la radioprotection des espèces non humaines dans l'environnement. Ce cadre juridique introduit des critères environnementaux destinés à protéger les populations d'espèces non humaines vulnérables ou représentatives eu égard à leur importance dans l'écosystème. Le cas échéant, il convient de répertorier les pratiques pour lesquelles un contrôle réglementaire est justifié pour mettre en œuvre les exigences de ce cadre juridique. **À cette fin, les États membres renforcent la recherche dans ce domaine et actualisent le cadre juridique de manière à tenir dûment compte de toute nouvelle découverte.** [Am. 104]

Article 77

Limites autorisées en matière de rejets

Lorsqu'elles établissent des limites autorisées en matière de rejets d'effluents radioactifs conformément à l'article 65, paragraphe 2, les autorités compétentes des États membres veillent à assurer un niveau suffisant de protection des espèces non humaines. À cette fin, une évaluation de détection générique peut être réalisée afin de garantir le respect des critères environnementaux.

Article 78

Rejets accidentels

Les États membres exigent des entreprises qu'elles prennent les mesures techniques appropriées pour éviter des dommages environnementaux significatifs en cas de rejet accidentel ou pour limiter l'étendue de ces dommages. **Les autorités nationales procèdent à des contrôles aléatoires réguliers des sites ou des installations, ainsi que des pratiques mises en œuvre par ces entreprises, de manière à garantir que de telles mesures soient prises ou soient en place.** [Am. 105]

Jeudi 24 octobre 2013

Article 79

Contrôle radiologique de l'environnement

Lorsqu'elles mettent en place des programmes de contrôle radiologique de l'environnement ou en demandent l'exécution, les autorités compétentes des États membres étendent le champ d'application de ces programmes à des espèces non humaines représentatives et à des milieux environnementaux qui constituent une voie d'exposition pour les personnes du public. **Afin d'améliorer la transparence et l'efficacité des mesures adoptées, les autorités nationales des États membres procèdent régulièrement à l'échange de données et d'informations sur le contrôle radiologique de l'environnement, y compris la dissémination immédiate des nouvelles données.** [Am. 106]

CHAPITRE X

EXIGENCES EN MATIÈRE DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE

Section 1

Infrastructure institutionnelle

Article 80

Autorité compétente

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes chargées d'accomplir ~~les tâches prévues~~ **le contrôle réglementaire prévu** dans la présente directive. **La ou les autorités compétentes sont fonctionnellement indépendantes de toute institution qui préconise ou exploite l'énergie nucléaire.** [Am. 107]

1 bis. *Chaque État membre veille à ce que les autorités compétentes permettent la participation du public conformément à la législation nationale lors de la fixation ou de la modification des limites de dose.* [Am. 108]

1 ter. *Les procédures de participation du public prévoient un calendrier approprié pour les différentes phases afin de donner suffisamment de temps pour informer la population et afin que la population dispose d'un temps suffisant pour se préparer et participer au processus de prise de décision.* [Am. 109]

1 quater. *L'autorité compétente veille à ce que les résultats de la participation du public soient dûment pris en compte lors de la décision concernant les limites de dose.* [Am. 110]

2. Les États membres communiquent à la Commission le nom et l'adresse de la ou des autorités compétentes et leurs domaines de compétence respectifs ainsi que toutes les informations nécessaires pour prendre rapidement contact avec elles.

3. Lorsqu'un État membre a plusieurs autorités compétentes pour le contrôle des sources radioactives scellées de haute activité et des sources orphelines, il désigne un point de contact unique pour la communication avec les autorités compétentes des autres États membres.

4. Les États membres communiquent à la Commission toute modification des informations visées aux paragraphes 2 et 3.

5. La Commission communique les informations visées aux paragraphes 2, 3 et 4 à toutes les autorités compétentes et les publie périodiquement au Journal officiel de l'Union européenne, à deux ans d'intervalle au plus.

Article 81

Reconnaissance des services et experts

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour la reconnaissance:

(a) des services de médecine du travail;

(b) des services de dosimétrie;

(c) des experts en radioprotection **et des responsables de la radioprotection;** [Am. 111]

Jeudi 24 octobre 2013

(d) des experts en physique médicale.

Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour garantir le maintien de l'expertise *et de l'indépendance de* ces services et experts. [Am. 112]

2. Les États membres précisent les exigences en matière de reconnaissance et les communiquent à la Commission avec les noms et adresses des autorités compétentes en ce qui concerne la reconnaissance. Les États membres notifient toute modification apportée à ces informations.

3. Les États membres précisent quels sont les autres services ou experts pour lesquels des qualifications particulières en matière de radioprotection sont nécessaires et, le cas échéant, la procédure de reconnaissance de ces qualifications.

4. La Commission met les informations communiquées en vertu du paragraphe 2 à la disposition des États membres.

Article 82

Services de médecine du travail

Les services de médecine du travail sont chargés de la surveillance médicale des travailleurs exposés pour ce qui est de leur exposition aux rayonnements ionisants et de leur aptitude à accomplir les tâches qui leur sont assignées.

Article 83

Services de dosimétrie

Les services de dosimétrie déterminent les doses dues à l'exposition interne et externe des travailleurs faisant l'objet d'un contrôle radiologique individuel afin que ces doses soient enregistrées en coopération avec l'entreprise et les services de médecine du travail. Les tâches des services de dosimétrie comprennent l'étalonnage, le relevé et l'interprétation des appareils de contrôle individuels, et la mesure de la radioactivité dans le corps humain et dans des échantillons biologiques.

Article 84

Expert en radioprotection

1. L'expert en radioprotection fournit à l'entreprise, sur la base de son jugement professionnel et des mesures et des évaluations réalisées, des conseils éclairés sur les questions liées à l'exposition professionnelle et à l'exposition du public.

2. Les conseils donnés par l'expert en radioprotection portent sur les domaines énumérés ci-dessous, sans toutefois s'y limiter:

- (a) les projets de nouvelles installations et la réception de sources nouvelles ou modifiées en ce qui concerne tous les contrôles techniques, les caractéristiques de conception et de sûreté et les dispositifs d'alerte pertinents pour la radioprotection;
- (b) la répartition des zones en catégories de zones contrôlées et zones surveillées;
- (c) la classification des travailleurs;
- (d) le contenu des programmes de contrôle radiologique individuel et de contrôle radiologique du lieu de travail;
- (e) l'instrumentation à utiliser pour le contrôle du rayonnement;
- (f) les méthodes appropriées pour la dosimétrie individuelle;
- (g) l'optimisation et l'établissement de contraintes de dose appropriées;
- (h) l'assurance de la qualité;
- (i) le programme de contrôle radiologique de l'environnement;
- (j) les exigences en matière de stockage définitif des déchets radioactifs;
- (k) les dispositions relatives à la prévention des accidents et incidents;
- (l) la préparation aux situations d'exposition d'urgence et l'intervention d'urgence;
- (m) les programmes de formation et de recyclage pour les travailleurs exposés.

Jeudi 24 octobre 2013

3. La tâche d'un expert en radioprotection peut, le cas échéant, être exécutée par un groupe de spécialistes qui réunissent les compétences nécessaires.

Article 85

Expert en physique médicale

1. Dans le cadre des soins de santé, l'expert en physique médicale agit ou prodigue des conseils, le cas échéant, sur des questions relatives à la physique des rayonnements appliquée aux expositions médicales.

2. Selon le type de pratique radiologique médicale, l'expert en physique médicale est chargé de la dosimétrie, et notamment des mesures physiques permettant d'évaluer la dose reçue par le patient; il prodigue des conseils sur les équipements radiologiques médicaux et contribue en particulier:

- (a) à l'optimisation de la radioprotection des patients et d'autres individus soumis à une exposition médicale, et notamment à l'application et à l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques;
- (b) à la définition et à la performance de l'assurance de la qualité des équipements radiologiques médicaux;
- (c) à l'élaboration des spécifications techniques relatives à la conception des équipements et installations radiologiques médicaux;
- (d) à la surveillance des installations radiologiques médicales eu égard à la radioprotection;
- (e) à la sélection des équipements nécessaires pour effectuer des mesures dans le domaine de la radioprotection;
- (f) à la formation des praticiens et d'autres membres du personnel en ce qui concerne les aspects pertinents de la radioprotection.

(f bis) définir des procédures étayées de documents destinées à l'information et à la formation des travailleurs exposés.
[Am. 113]

La tâche de l'expert en physique médicale peut, le cas échéant, être exécutée par un service de physique médicale.

Article 86

Responsable de la radioprotection

1. Les États membres décident pour quels types de pratiques il est nécessaire de désigner un responsable de la radioprotection pour accomplir des tâches de radioprotection dans une entreprise. Les États membres demandent aux entreprises de fournir aux responsables de la radioprotection les moyens nécessaires pour s'acquitter des tâches qui leur sont dévolues. Le responsable de la radioprotection rend directement compte à l'entreprise.

2. Selon le type de pratique, les tâches confiées au responsable de la radioprotection peuvent être les suivantes:

- (a) faire en sorte que les travaux faisant appel à des rayonnements se déroulent conformément aux exigences des éventuelles procédures ou règles locales établies;
- (b) superviser la mise en œuvre du programme de contrôle radiologique du lieu de travail,
- (c) tenir des registres appropriés relatifs aux sources radioactives;
- (d) procéder à des évaluations périodiques de l'état des systèmes de sûreté et d'alerte pertinents;
- (e) superviser la mise en œuvre du programme de contrôle radiologique individuel;
- (f) superviser la mise en œuvre du programme de surveillance de la santé;
- (g) présenter les règles et procédures locales aux nouveaux employés;
- (h) prodiguer des conseils et formuler des observations sur les programmes de travail;
- (i) approuver les programmes de travail;
- (j) fournir des rapports à la direction de l'entreprise;

Jeudi 24 octobre 2013

- (k) participer à l'élaboration de dispositions concernant la prévention de situations d'exposition d'urgence, la préparation à ces situations et l'intervention au cas où elles surviendraient;
- (l) assurer la liaison avec l'expert en radioprotection.

(l bis) définir des procédures étayées de documents destinées à l'information et à la formation pour les travailleurs exposés. [Am. 114]

La tâche du responsable de la radioprotection peut être exécutée par un service de radioprotection mis en place au sein d'une entreprise.

Section 2

Contrôle des sources scellées

Article 87

Exigences générales

1. Les États membres prennent les dispositions nécessaires pour assurer un contrôle adéquat des sources scellées en ce qui concerne leur localisation, leur utilisation et leur retrait du service.
2. Les États membres exigent que l'entreprise tienne des registres de toutes les sources de ce type qui se trouvent sous sa responsabilité, mentionnant également leur localisation et leur transfert.
3. Les États membres mettent en place un système leur permettant d'être informés de manière adéquate des transferts individuels de sources scellées, le cas échéant et, dans tous les cas, des transferts de sources radioactives scellées de haute activité.
4. Les États membres exigent que toute entreprise détenant une source scellée informe rapidement l'autorité compétente de la perte, du vol ou de l'utilisation non autorisée de cette source.

Article 88

Exigences relatives au contrôle des sources scellées de haute activité

Avant de délivrer une autorisation relative à une pratique faisant appel à une source scellée de haute activité, les États membres s'assurent que:

- (a) les dispositions appropriées ont été prises en vue de la gestion sûre et de la sécurité des sources, y compris au moment où elles seront retirées du service. Ces dispositions peuvent prévoir le transfert des sources retirées du service au fournisseur ou leur remise à une installation de stockage définitif ou d'entreposage ou l'obligation pour le fabricant ou le fournisseur de recevoir ces sources;
- (b) les dispositions appropriées ont été prises, sous forme de garantie financière ou par tout autre moyen équivalent adapté à la source en question, en vue de la gestion sûre des sources une fois retirées du service, y compris lorsque l'entreprise devient insolvable ou cesse ses activités.

Article 89

Exigences relatives à l'octroi de licence pour les sources scellées de haute activité

En ce qui concerne la fabrication, l'utilisation ou la prise de possession d'une source scellée de haute activité, les États membres respectent les exigences générales relatives à l'octroi de licence exposées au chapitre V et veillent en outre à ce que figure dans la licence:

- (a) les critères minimaux de performance de la source, de son contenant et des autres équipements;
- (b) les procédures de travail à respecter;
- (c) la gestion adéquate des sources retirées du service, y compris des accords concernant le transfert, le cas échéant, de ces sources à un fabricant, un fournisseur, une autre entreprise autorisée ou une installation de stockage définitif ou d'entreposage des déchets.

Jeudi 24 octobre 2013

Article 90

Tenue de registres par les entreprises

Les États membres exigent que les registres relatifs aux sources scellées de haute activité contiennent les informations figurant à l'annexe XII et que l'entreprise fournisse aux autorités compétentes une copie de la totalité ou d'une partie de ces registres sur demande et au moins dans les conditions prévues à l'annexe XIII. Ces registres sont tenus à la disposition de l'autorité compétente pour une inspection éventuelle.

Article 91

Tenue de registres par les autorités compétentes

1. Les autorités compétentes tiennent des registres concernant les entreprises autorisées à mettre en œuvre des pratiques utilisant des sources scellées de haute activité et les sources qu'elles détiennent. Dans ces registres sont notamment consignés les radionucléides concernés, l'activité au moment de la fabrication ou, si cette activité n'est pas connue, l'activité au moment de la première mise sur le marché ou au moment où l'entreprise a acquis la source, et le type de source. Les autorités compétentes tiennent les registres à jour en tenant compte, entre autres facteurs, des transferts.

2. Les États membres veillent à ce que les titulaires d'autorisation garantissent la non-dégradabilité du marquage des emballages et de la documentation relative aux pratiques utilisant des sources scellées de haute activité. La documentation contient la composition chimique, toxique et radiologique de l'inventaire et une indication précisant si le contenu se trouve sous une forme solide, liquide ou gazeuse. [Am. 115]

Article 92

Sécurité des sources radioactives scellées de haute activité

1. Les entreprises qui exercent des activités utilisant des sources scellées de haute activité se conforment aux exigences exposées à l'annexe XIV.

2. Le fabricant, le fournisseur et chaque entreprise veillent, en ce qui concerne l'identification et le marquage des sources de haute activité et de leurs contenants, à ce que les exigences figurant à l'annexe XV soient respectées.

Section 3

Sources orphelines

Article 93

Détection des sources orphelines

1. Les États membres font obligation à toute personne découvrant une source orpheline d'en informer rapidement la cellule d'urgence ou l'autorité compétente et de s'abstenir de toute intervention sur cette source jusqu'à ce que des instructions appropriées aient été données.

2. Les États membres prennent les dispositions nécessaires à la mise en place de systèmes visant à détecter les sources orphelines aux endroits où elles sont susceptibles de se trouver, par exemple dans les grands parcs à ferraille et les grandes installations de recyclage des métaux ou, le cas échéant, dans les nœuds de transport importants tels que les postes de douanes.

3. Les États membres veillent à ce que des conseils et une assistance techniques spécialisés soient rapidement mis à la disposition des personnes qui travaillent dans les endroits mentionnés au paragraphe 2 et qui ne participent pas habituellement à des opérations soumises à des exigences en matière de radioprotection. L'objectif principal de ces conseils et de cette assistance est la protection radiologique des travailleurs et du public ainsi que la sûreté de la source.

Article 94

Contamination des métaux

Les États membres exigent que les installations de recyclage des métaux informent rapidement l'autorité compétente de toute fusion d'une source orpheline et que le traitement du métal contaminé ne soit pas poursuivi sans autorisation de l'autorité compétente.

Jeudi 24 octobre 2013

*Article 95**Récupération, gestion et élimination des sources orphelines*

1. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes soient préparées, ou aient pris des dispositions, notamment en ce qui concerne l'attribution des responsabilités, pour récupérer les sources orphelines et pour faire face à des situations d'urgence dues à des sources orphelines, et à ce qu'elles aient prévu des plans et des mesures d'intervention appropriés.
2. Les États membres veillent à l'organisation, le cas échéant, de campagnes de récupération des sources orphelines qui résultent de pratiques antérieures.

Ces campagnes peuvent comporter la participation financière des États membres aux frais de récupération, de gestion et d'élimination des sources et des recherches dans les archives d'autorités telles que les douanes, ainsi que dans celles d'organismes tels que les instituts de recherche, les laboratoires d'essais de matériaux ou les hôpitaux.

*Article 96**Garantie financière pour les sources orphelines*

Les États membres veillent à établir, selon des modalités qu'ils arrêtent, un système de garantie financière ou un moyen équivalent pour couvrir les frais d'intervention afférents à la récupération des sources orphelines qui peuvent résulter de la mise en œuvre des dispositions de l'article 95.

Section 4**Situations d'exposition d'urgence***Article 97**Système de gestion des urgences*

1. Les États membres veillent à ce qu'il soit tenu compte du fait que des urgences peuvent survenir à l'intérieur de leur territoire et qu'ils peuvent être affectés par des urgences survenant à l'extérieur de leur territoire. Les États membres établissent un système de gestion des urgences et prennent les dispositions administratives nécessaires à son bon fonctionnement.
2. Le système de gestion des urgences est conçu de telle manière qu'il est proportionné aux résultats d'une évaluation de la menace et qu'il permet une intervention efficace dans les situations d'exposition d'urgence liées à des pratiques ou événements imprévus, notamment des actes de malveillance et la découverte de sources orphelines.
3. Le système de gestion des urgences prévoit l'établissement de plans d'urgence ayant pour but d'éviter les effets déterministes sur toutes les personnes du public affectées et de réduire le risque d'effets stochastiques, compte tenu des principes généraux de radioprotection et des niveaux de référence mentionnés au chapitre III. Le système de gestion des urgences contient les éléments figurant à l'annexe IX, section A.

*Article 98**Préparation aux situations d'urgence*

1. Les États membres veillent à ce que des plans d'urgence soient établis à l'avance pour faire face aux différents types d'urgences mis en évidence par l'évaluation de la menace.
2. Les États membres veillent à ce que ces plans soient régulièrement soumis à des essais, des réexamens et des révisions.
3. Les plans d'urgence contiennent, le cas échéant, des éléments pertinents du système de gestion des urgences mentionné à l'article 97.
4. Les plans d'urgence contiennent les éléments figurant à l'annexe IX, section B.

Jeudi 24 octobre 2013

Article 99

Coopération internationale

1. Les États membres coopèrent avec les autres États membres et avec les pays tiers en ce qui concerne les situations d'urgence susceptibles de survenir sur leur 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 membres et pays tiers.
2. En cas d'urgence survenant sur leur territoire ou risquant d'avoir des conséquences radiologiques sur leur territoire, les États membres établissent des contacts afin de collaborer avec tout autre État membre ou pays tiers qui pourrait être concerné.
3. Les États membres échangent rapidement des informations et coopèrent avec les autres États membres ou pays tiers pertinents ainsi qu'avec les organisations internationales pertinentes en ce qui concerne les pertes, déplacements, vols ou découvertes de sources scellées de haute activité, d'autres sources radioactives ou de matières radioactives suscitant des préoccupations ainsi que le suivi ou les enquêtes y afférentes, sans préjudice des exigences de confidentialité à respecter en la matière, ni des dispositions législatives nationales pertinentes.

Section 5

Situations d'exposition existante

Article 100

Programmes relatifs aux situations d'exposition existante

1. Les États membres veillent à ce que des programmes soient établis pour répertorier et évaluer les situations d'exposition existante et pour déterminer quelles expositions professionnelles et expositions du public sont préoccupantes sur le plan de la radioprotection.
2. Les exigences relatives aux situations d'exposition existante s'appliquent:
 - (a) à une exposition due à la contamination de zones par des matières radioactives résiduelles provenant:
 - (i) d'activités antérieures qui n'ont jamais fait l'objet d'un contrôle réglementaire ou n'ont pas été réglementées conformément aux exigences fixées par la présente directive;
 - (ii) d'une urgence, après que la fin de la situation d'exposition d'urgence a été déclarée, comme le prévoit le système de gestion des urgences;
 - (iii) de résidus d'activités antérieures dont l'entreprise n'est plus juridiquement responsable;
 - (b) à une exposition à des sources naturelles de rayonnement, telle que
 - (i) une exposition au radon et au thoron à l'intérieur des bâtiments, qu'il s'agisse de lieux de travail, de logements ou d'autres bâtiments;
 - (ii) une exposition externe au rayonnement provenant de matériaux de construction à l'intérieur des bâtiments;
 - (c) à une exposition à des produits contenant
 - (i) des radionucléides provenant des zones contaminées mentionnées au point (a), ou
 - (ii) des radionucléides existant à l'état naturel, notamment dans les denrées alimentaires, l'eau potable et les matériaux de construction;
 - (d) à d'autres situations d'exposition existante qui ne peuvent pas être négligées du point de vue de la radioprotection.
3. Les États membres peuvent décider, eu égard au principe général de justification, qu'une situation d'exposition existante ne justifie pas que des mesures protectrices soient envisagées.
4. Les situations d'exposition existante qui relèvent de la responsabilité juridique d'une entreprise et sont préoccupantes sur le plan de la radioprotection sont soumises aux exigences relatives aux situations d'exposition planifiée.

Jeudi 24 octobre 2013

*Article 101**Établissement de stratégies*

1. Les États membres organisent l'établissement de stratégies garantissant que les situations d'exposition existante sont gérées de manière appropriée et que les ressources rendues disponibles dans le cadre de la gestion de ces situations sont proportionnées aux risques et à l'efficacité des mesures protectrices.
2. L'autorité compétente chargée d'établir une stratégie de gestion d'une situation d'exposition existante veille à ce que cette stratégie contienne:
 - (a) les objectifs poursuivis, **notamment en termes de dose résiduelle**; [Am. 116]
 - (b) ~~des niveaux de référence appropriés, compte tenu des intervalles de niveaux de référence figurant à l'annexe I.~~ [Am. 117]

*Article 102**Mise en œuvre de stratégies*

1. Les États membres confient à une autorité compétente et, le cas échéant, aux titulaires d'enregistrements et de licences et autres parties concernées par la mise en œuvre de mesures protectrices et de remédiation, la responsabilité d'appliquer les stratégies de gestion des expositions existantes. Ils prennent les mesures appropriées pour associer les parties intéressées aux décisions relatives à l'élaboration et à la mise en œuvre des stratégies de gestion des expositions.
2. La nature, l'ampleur et la durée de toutes les mesures protectrices envisagées pour la mise en œuvre d'une stratégie sont optimisées.
3. La répartition des doses résiduelles résultant de la mise en œuvre d'une stratégie est évaluée. Des mesures supplémentaires sont envisagées afin de réduire les expositions qui seraient encore supérieures au niveau de référence.
4. À intervalles réguliers durant la mise en œuvre d'une stratégie, l'autorité compétente:
 - (a) évalue les mesures protectrices et mesures de remédiation disponibles pour atteindre les objectifs ainsi que l'efficacité des mesures prévues et mises en œuvre;
 - (b) fournit aux individus exposés des informations sur les risques potentiels pour la santé et sur les moyens de limitation de l'exposition qui sont à leur disposition;
 - (c) prodigue des conseils relatifs à la gestion des expositions au niveau individuel ou local;
 - (d) fournit, en ce qui concerne les activités qui font appel à des matières radioactives naturelles et ne sont pas gérées comme des situations d'exposition planifiée, des informations aux entreprises sur les moyens appropriés pour le contrôle des concentrations et des expositions et l'adoption de mesures correctives dans le cadre des exigences générales en matière de santé et de sûreté.

*Article 103**Plan d'action radon*

1. Les États membres établissent un plan d'action pour gérer les risques à long terme dus à l'exposition au radon dans les logements, les bâtiments ouverts au public et les lieux de travail pour toutes les formes de pénétration du radon, que ce dernier provienne du sol, des matériaux de construction ou de l'eau. Ce plan d'action tient compte des éléments figurant à l'annexe XVI.
2. Les États membres transmettent à la Commission le plan d'action et les informations sur toute zone à risque radon recensée. Ils mettent régulièrement à jour le plan d'action et les informations sur les zones à risque radon.

Section 6**Système de mise en application***Article 104**Inspections*

1. Les États membres créent 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 adopter des actions correctives en cas de nécessité.

Jeudi 24 octobre 2013

2. L'autorité compétente met en place un programme d'inspections systématique qui tient compte de l'ampleur potentielle et de la nature des risques liés aux pratiques, d'une évaluation générale des problèmes de radioprotection que posent les pratiques et du niveau de respect des dispositions adoptées en application de la présente directive.
3. Les États membres veillent à ce que les résultats de chaque inspection soient consignés et que les rapports établis soient transmis à l'entreprise concernée.
4. Les États membres mettent le programme d'inspections et les principaux résultats de sa mise en œuvre à la disposition du public.
5. L'autorité compétente veille à ce que soient mis en place des mécanismes permettant de communiquer en temps voulu aux parties intéressées, notamment les fabricants et les fournisseurs de sources et, le cas échéant, les organisations internationales, les informations en matière de protection et de sûreté relatives aux enseignements tirés des inspections et des incidents et accidents déclarés et des constatations y afférentes.

Article 105

Contrôle d'application

Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente dispose du pouvoir nécessaire pour contraindre l'entreprise à prendre les mesures nécessaires pour remédier aux défaillances et empêcher qu'elles ne se reproduisent ou, le cas échéant, pour retirer une autorisation lorsque les résultats d'une inspection ou d'une autre évaluation prévue dans la réglementation révèlent que l'entreprise ne se conforme pas aux dispositions adoptées en application de la présente directive.

Article 106

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date mentionnée à l'article 107 et l'informent de toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

CHAPITRE XI

DISPOSITIONS FINALES

Article 107

Transposition

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 [00.00.0000]. Les dispositions figurant au chapitre IX relatives à la protection de l'environnement sont transposées au plus tard le [00.00.0000]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et celles de la présente directive. **La Commission fait rapport de ces communications au Parlement européen. [Am. 118]**

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.

Si un État membre prévoit d'adopter des normes plus strictes que celles fixées par la présente directive, il en informe la Commission et les autres États membres. [Am. 119]

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive. **Une synthèse de ces communications est établie par la Commission qui la transmet au Parlement européen. [Am. 120]**

Article 108

Abrogation

La directive 89/618/Euratom, la directive 90/641/Euratom, la directive 96/29/Euratom, la directive 97/43/Euratom et la directive 2003/122/Euratom sont abrogées avec effet au

Jeudi 24 octobre 2013

Article 109

Entrée en vigueur

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

Article 110

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à ...

Par le Parlement européen

Le président

Par le Conseil

Le président

ANNEXE IIntervalles de niveaux de référence relatifs à l'exposition du public

1. L'optimisation de l'exposition du public dans des situations d'exposition d'urgence et d'exposition existante se fonde sur un niveau de référence à déterminer dans les intervalles suivants, la dose efficace (aiguë ou annuelle) étant exprimée en mSv:

- (a) supérieure à 20 et inférieure ou égale à 100
- (b) supérieure à 1 et inférieure ou égale à 20
- (c) inférieure ou égale à 1.

Le choix du niveau de référence satisfait aux conditions exposées aux points 2 à 5.

2. Sans préjudice des niveaux de référence fixés pour chaque organe, les niveaux de référence exprimés en dose effective sont fixés dans l'intervalle de 1 à 20 mSv par an pour les situations d'exposition existante et de 20 à 100 mSv pour les situations d'exposition d'urgence.

3. Dans certaines situations, il est possible d'envisager un niveau de référence situé en dessous des intervalles visés au point 1, et en particulier:

- (a) un niveau de référence inférieur à 20 mSv peut être fixé dans une situation d'exposition d'urgence où des mesures protectrices appropriées peuvent être prises sans entraîner de préjudice ou de coût excessif,
- (b) un niveau de référence inférieur à 1 mSv par an peut être fixé, le cas échéant, dans une situation d'exposition existante pour des expositions liées à des sources ou des voies d'exposition particulières.

4. Pour la transition d'une situation d'exposition d'urgence à une situation d'exposition existante, des niveaux de référence appropriés sont fixés, notamment à l'expiration de contre-mesures à long terme telles que le relogement.

5. Les niveaux de référence fixés tiennent compte des caractéristiques de situations considérées ainsi que de critères sociétaux, parmi lesquels:

- (a) pour des expositions inférieures ou égales à 1 mSv par an, des informations générales sur le niveau d'exposition sans tenir compte des expositions individuelles;
 - (b) dans l'intervalle allant jusqu'à 20 mSv par an, des informations spécifiques permettant aux individus de gérer leur exposition individuelle, si possible;
 - (c) dans l'intervalle allant jusqu'à 100 mSv par an, une évaluation des doses individuelles et des informations spécifiques sur les risques liés aux rayonnements et sur les mesures disponibles pour réduire l'exposition. [Am. 121]
-

Jeudi 24 octobre 2013

ANNEXE II

Valeurs d'activité définissant les sources scellées de haute activité

Pour les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau ci-dessous, le niveau d'activité pertinent est identique à la valeur D définie dans la publication de l'AIEA intitulée «Dangerous quantities of radioactive material (D-values)», (EPR-D-VALUES 2006)».

Radionucléide	Niveau d'activité (TBq)
Am-241	6×10^{-2}
Am-241/Be	6×10^{-2}
Cf-252	2×10^{-2}
Cm-244	5×10^{-2}
Co-60	3×10^{-2}
Cs-137	1×10^{-1}
Gd-153	1×10^0
Ir-192	8×10^{-2}
Pm-147	4×10^1
Pu-238	6×10^{-2}
Pu-239/Be ⁽¹⁾	6×10^{-2}
Ra-226	4×10^{-2}
Se-75	2×10^{-1}
Sr-90 (Y-90)	1×10^0
Tm-170	2×10^1
Yb-169	3×10^{-1}

⁽¹⁾ L'activité indiquée est celle du radionucléide émetteur alpha.

Jeudi 24 octobre 2013

ANNEXE IIIMise sur le marché d'appareillages ou de produits *émettant des rayonnements ionisants* [Am. 122]

- A. Toute entreprise ayant l'intention de mettre sur le marché un appareillage ou des produits fournit aux autorités compétentes toutes les informations pertinentes, parmi lesquelles:
- (1) les caractéristiques techniques de l'appareillage ou du produit;
 - (2) les moyens de fixer la source sur un porte-source et le blindage, dans le cas d'un appareillage contenant des substances radioactives;
 - (3) les débits de dose à des distances pertinentes pour l'utilisation de l'appareillage ou du produit, et notamment des débits de dose à une distance de 0,1 m de toute surface accessible;
 - (4) l'utilisation prévue de l'appareillage ou du produit et la performance relative du nouvel appareillage ou nouveau produit par rapport à ceux qui existent;
 - (5) les doses prévisibles pour les utilisateurs réguliers de l'appareillage ou du produit;
- (5 bis) les risques radiologiques associés aux dysfonctionnements et accidents susceptibles d'affecter l'appareillage ou le produit.** [Am. 123]
- B. Les autorités compétentes procèdent à l'évaluation des informations figurant à la section A en étudiant notamment:
- (1) si la performance de l'appareillage ou du produit justifie l'utilisation à laquelle il est destiné;
 - (2) s'il est conçu de manière adéquate pour réduire les expositions en conditions d'utilisation normale et la probabilité et les conséquences d'une utilisation détournée ou d'expositions accidentelles;
 - (3) dans le cas d'un produit de consommation, si le produit satisfait, de par sa conception, aux critères d'exemption et si son élimination après usage ne nécessite pas de précautions particulières;
 - (4) dans le cas d'un appareillage ou produit utilisé pour des pratiques non soumises à autorisation, si les conditions d'élimination sont adaptées;
 - (5) si l'étiquetage de l'appareillage ou du produit est approprié et si une documentation adaptée contenant des instructions relatives à une utilisation et une élimination correctes est fournie ~~au consommateur~~ **à l'utilisateur.** [Am. 124]
- B bis. Les autorités **compétentes procèdent à l'information préalable et complète des utilisateurs potentiels des appareillages et produits et veillent à leur participation au processus de prise de décision.** [Am. 125]

ANNEXE IV

Pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale

La liste des pratiques impliquant une exposition à des fins d'imagerie non médicale à prendre en considération aux fins de l'article 23 est la suivante:

- A. Procédures mises en œuvre par du personnel médical utilisant des équipements radiologiques médicaux:
1. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre professionnel;
 2. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre d'une immigration;
 3. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans le cadre des assurances;
 4. évaluation radiologique à des fins sanitaires dans un autre cadre sans bénéfice attendu pour la santé et le bien-être de l'individu exposé;

Jeudi 24 octobre 2013

5. évaluation radiologique du développement physique d'enfants et d'adolescents en vue d'une carrière de sportif, de danseur, etc.;
 6. évaluation radiologique de l'âge;
 7. utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés dans le corps humain.
- B. Procédures mises en œuvre par du personnel non médical utilisant des équipements non médicaux:
1. utilisation de rayonnements ionisants pour déceler des objets dissimulés sur le corps humain ou fixés à ce dernier;
 2. utilisation de rayonnements ionisants pour détecter la présence de passagers clandestins lors de l'inspection de cargaisons;
 3. autres pratiques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants à des fins judiciaires ou de sécurité.

ANNEXE V

Liste des pratiques industrielles qui font appel à des matières radioactives naturelles

La liste des pratiques industrielles qui font appel à des matières radioactives naturelles, y compris les processus secondaires pertinents, à prendre en considération aux fins de l'article 24 est la suivante:

- (1) extraction de terres rares à partir de monazite;
 - (2) production de composés du thorium et fabrication de produits contenant du thorium;
 - (3) traitement de minerai de niobium/tantale;
 - (4) production pétrolière et gazière;
 - (5) production d'énergie géothermique;
 - (6) production de pigments TiO₂;
 - (7) production de phosphore thermique;
 - (8) industrie du zircon et du zirconium;
 - (9) production d'engrais phosphatés;
 - (10) production de ciment, maintenance de fours à clinker;
 - (11) centrales thermiques au charbon, maintenance de chaudières;
 - (12) production d'acide phosphorique;
 - (13) production de fer primaire;
 - (14) activités de fonderie d'étain/plomb/cuivre;
 - (15) installations de filtration des eaux souterraines;
 - (16) extraction de minerais autres que l'uranium.
-

Jeudi 24 octobre 2013

ANNEXE VI

Critères d'exemption et de libération

1. Exemption

Une pratique peut être exemptée des exigences de la présente directive soit directement, sur la base de la conformité aux critères d'exemption numériques [valeurs d'activité (Bq) ou valeurs de concentration (Bq g⁻¹)] fixées dans la section 2, soit par décision réglementaire dispensant la pratique considérée d'autres exigences, sur la base des informations fournies dans le cadre de la notification de la pratique et conformément aux critères généraux d'exemption exposés dans la section 3.

2. Valeurs d'exemption et de libération

Les valeurs d'activité totale (Bq) justifiant une exemption s'appliquent à l'activité totale associée à une pratique. Elles figurent dans la colonne 3 du tableau B pour les radionucléides artificiels et pour certains radionucléides naturels utilisés dans les produits de consommation. Pour d'autres pratiques qui font appel à des radionucléides naturels, ces valeurs ne sont en général pas applicables.

Les valeurs de concentration d'activité (Bq g⁻¹) justifiant une exemption pour les matières auxquelles la pratique fait appel figurent dans le tableau A, partie 1, pour les radionucléides artificiels et dans le tableau A, partie 2 pour les radionucléides naturels. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 1, sont indiquées par radionucléide, y compris, le cas échéant, pour les radionucléides à vie courte en équilibre avec leur précurseur. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, sont valables pour tous les radionucléides de la chaîne de désintégration de l'uranium 238 ou du thorium 232 mais, pour les segments de la chaîne qui ne sont pas en équilibre avec leur précurseur, des valeurs plus élevées peuvent être appliquées.

Les valeurs de concentration figurant dans le tableau A, partie 1 ou dans le tableau A, partie 2 s'appliquent aussi à la libération de matières solides pour la réutilisation, le recyclage, le stockage classique ou l'incinération. Pour certaines matières ou voies d'exposition, des valeurs plus élevées peuvent être définies en tenant compte des recommandations communautaires et notamment, le cas échéant, d'exigences supplémentaires en ce qui concerne l'activité superficielle ou les exigences relatives au contrôle.

Pour les mélanges de radionucléides artificiels, la somme pondérée des activités ou des concentrations de chaque nucléide (pour différents radionucléides contenus dans la même matrice) divisée par la valeur d'exemption correspondante doit être inférieure à 1. Le cas échéant, le respect de cette condition peut être vérifié sur la base des meilleures estimations de la composition du mélange de radionucléides. Les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, s'appliquent individuellement à chaque nucléide précurseur. Pour certains éléments de la chaîne de désintégration tels que le polonium 210 ou le plomb 210, il peut être justifié d'utiliser des valeurs qui peuvent être jusqu'à 100 fois plus élevées en tenant compte des recommandations communautaires.

Aucune exemption ne peut être accordée à l'incorporation, dans des matériaux de construction, de résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles sur la base des valeurs figurant dans le tableau A, partie 2. Ce type de recyclage de résidus de secteurs d'activité répertoriés est géré comme une pratique autorisée ou bénéficie d'une exemption sur la base des critères généraux d'exemption exposés dans la section 3. À cette fin, il convient de vérifier que la somme des concentrations des radionucléides est conforme à la valeur appropriée de l'indice I pour les matériaux de construction tel qu'il est défini à l'annexe VII.

Les valeurs figurant dans le tableau B, colonne 3 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. Cependant, l'autorité réglementaire peut appliquer ces valeurs à des entités ou des colis de plus petite taille, par exemple aux fins de l'exemption du transport ou de l'entreposage de produits de consommation exemptés, si les critères généraux d'exemption exposés dans la section 3 sont respectés.

3. Critères généraux d'exemption et de libération

Les critères généraux applicables à l'exemption de pratiques notifiées ou à la libération de matières **radioactives** résultant de pratiques autorisées sont les suivants: [Am. 126]

- (a) les risques radiologiques, pour les individus, pouvant résulter de la pratique sont suffisamment faibles pour ne pas entrer dans le champ de la réglementation et
- (b) il a été établi que le type de pratique était justifié; et

Jeudi 24 octobre 2013

(c) la pratique est intrinsèquement sûre.

Les pratiques impliquant de faibles quantités de substances radioactives ou de faibles concentrations d'activité comparables aux valeurs d'exemption figurant dans le tableau A, partie 1, ou dans le tableau B et, d'une manière générale, toutes les pratiques impliquant des radionucléides naturels sont réputées satisfaire au critère (c).

Les pratiques impliquant des quantités de substances radioactives ou des concentrations d'activité inférieures aux valeurs d'exemption figurant dans le tableau A, partie 1, ou dans le tableau B satisfont automatiquement au critère (a) sans autre examen. C'est également le cas pour les valeurs figurant dans le tableau A, partie 2, à l'exception du recyclage des résidus dans les matériaux de construction ou du cas des voies d'exposition spécifiques, par exemple l'eau potable.

Pour les pratiques notifiées qui ne sont pas conformes à ces valeurs, une évaluation de l'exposition des individus qu'elles entraînent est réalisée. Aux fins du respect du critère général (a), il convient de démontrer qu'il est satisfait aux critères de dose ci-après dans toutes les circonstances réalisables:

Pour les radionucléides artificiels et les radionucléides naturels utilisés pour leurs propriétés fissiles, fertiles ou radioactives: [Am. 127]

la dose efficace pouvant être reçue par un individu en raison de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 10 μ Sv par an ou moins.

Pour les radionucléides naturels:

la dose ajoutée, en tenant compte du bruit de fond émis par les sources de radioactivité naturelle, susceptible d'être reçue par un individu du fait de la pratique faisant l'objet d'une exemption est de l'ordre de 300 μ Sv ou moins par an pour les personnes du public et de moins d'1 mSv pour les travailleurs.

L'évaluation des doses reçues par les personnes du public tient compte non seulement des voies d'exposition par effluents gazeux ou liquides, mais aussi de celles qui résultent de l'évacuation ou du recyclage des résidus solides.

TABLEAU A

Valeurs de concentration d'activité applicables par défaut à toute quantité et tout type de matières solides à des fins d'exemption ou de libération.

TABLEAU A — Partie 1: Radionucléides artificiels

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 ^a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m ^a	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)
Zr-95 ^a	1
Zr-97 ^a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 ^a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 ^a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 ^a	1
Ru-105 ^a	10
Ru-106 ^a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 ^a	1 000
Pd-109 ^a	100
Ag-105	1
Ag-110m ^a	0,1
Ag-111	100
Cd-109 ^a	1
Cd-115 ^a	10
Cd-115m ^a	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m ^a	10
In-115m	100
Sn-113 ^a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 ^a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m ^a	10
Te-129	100
Te-129m ^a	10
Te-131	100
Te-131m ^a	10
Te-132 ^a	1

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 ^a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 ^a	100
U-232 ^a	0,1
U-233	1
U-236	10

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)
U-237	100
U-239	100
U-240 ^a	100
Np-237 ^a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 ^a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m ^a	0,1
Am-243 ^a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 ^a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 ^a	0,1
Es-254m ^a	10
Fm-254	10 000

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)
Fm-255	100

a Les radionucléides précurseurs ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte pour le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide précurseur doit alors être pris en considération) sont les suivants:

Radionucléide précurseur	Filiation
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

En ce qui concerne les radionucléides qui ne figurent pas dans le tableau A, partie 1, les autorités compétentes établissent, en cas de besoin, les quantités et les concentrations d'activité par unité de masse qui sont appropriées. Les valeurs ainsi fixées complètent celles du tableau A, partie 1.

TABLEAU A — Partie 2: radionucléides naturels

Valeurs d'exemption ou de libération pour les radionucléides naturels dans les matières solides en équilibre séculaire avec leur filiation:

radionucléides naturels de la chaîne U-238	1 Bq g ⁻¹
radionucléides naturels de la chaîne Th-232	1 Bq g ⁻¹
K-40	10 Bq g ⁻¹

Jeudi 24 octobre 2013

TABLEAU B

Valeurs d'activité totale justifiant une exemption (colonne 3) et valeurs d'exemption pour une concentration d'activité modérée dans tout type de matière (colonne 2)

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)	activité (Bq)
H-3	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁹
Be-7	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
C-14	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
O-15	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
F-18	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-22	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Na-24	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Si-31	1 × 10 ³	1 × 10 ⁶
P-32	1 × 10 ³	1 × 10 ⁵
P-33	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
S-35	1 × 10 ⁵	1 × 10 ⁸
Cl-36	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Cl-38	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Ar-37	1 × 10 ⁶	1 × 10 ⁸
Ar-41	1 × 10 ²	1 × 10 ⁹
K-40 ⁽¹⁾	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-42	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
K-43	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Ca-45	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Ca-47	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-46	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Sc-47	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Sc-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
V-48	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Cr-51	1 × 10 ³	1 × 10 ⁷
Mn-51	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-52m	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Mn-53	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁹
Mn-54	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Mn-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Fe-52	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Fe-55	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁶
Fe-59	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-55	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-56	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵
Co-57	1 × 10 ²	1 × 10 ⁶
Co-58	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁶
Co-58m	1 × 10 ⁴	1 × 10 ⁷
Co-60	1 × 10 ¹	1 × 10 ⁵

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)	activité (Bq)
Co-60m	1×10^3	1×10^6
Co-61	1×10^2	1×10^6
Co-62m	1×10^1	1×10^5
Ni-59	1×10^4	1×10^8
Ni-63	1×10^5	1×10^8
Ni-65	1×10^1	1×10^6
Cu-64	1×10^2	1×10^6
Zn-65	1×10^1	1×10^6
Zn-69	1×10^4	1×10^6
Zn-69m	1×10^2	1×10^6
Ga-72	1×10^1	1×10^5
Ge-71	1×10^4	1×10^8
As-73	1×10^3	1×10^7
As-74	1×10^1	1×10^6
As-76	1×10^2	1×10^5
As-77	1×10^3	1×10^6
Se-75	1×10^2	1×10^6
Br-82	1×10^1	1×10^6
Kr-74	1×10^2	1×10^9
Kr-76	1×10^2	1×10^9
Kr-77	1×10^2	1×10^9
Kr-79	1×10^3	1×10^5
Kr-81	1×10^4	1×10^7
Kr-83m	1×10^5	1×10^{12}
Kr-85	1×10^5	1×10^4
Kr-85m	1×10^3	1×10^{10}
Kr-87	1×10^2	1×10^9
Kr-88	1×10^2	1×10^9
Rb-86	1×10^2	1×10^5
Sr-85	1×10^2	1×10^6
Sr-85m	1×10^2	1×10^7
Sr-87m	1×10^2	1×10^6
Sr-89	1×10^3	1×10^6
Sr-90 ^b	1×10^2	1×10^4
Sr-91	1×10^1	1×10^5
Sr-92	1×10^1	1×10^6
Y-90	1×10^3	1×10^5
Y-91	1×10^3	1×10^6
Y-91m	1×10^2	1×10^6
Y-92	1×10^2	1×10^5
Y-93	1×10^2	1×10^5
Zr-93 ^b	1×10^3	1×10^7
Zr-95	1×10^1	1×10^6
Zr-97 ^b	1×10^1	1×10^5
Nb-93m	1×10^4	1×10^7
Nb-94	1×10^1	1×10^6
Nb-95	1×10^1	1×10^6
Nb-97	1×10^1	1×10^6
Nb-98	1×10^1	1×10^5

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)	activité (Bq)
Mo-90	1×10^1	1×10^6
Mo-93	1×10^3	1×10^8
Mo-99	1×10^2	1×10^6
Mo-101	1×10^1	1×10^6
Tc-96	1×10^1	1×10^6
Tc-96m	1×10^3	1×10^7
Tc-97	1×10^3	1×10^8
Tc-97m	1×10^3	1×10^7
Tc-99	1×10^4	1×10^7
Tc-99m	1×10^2	1×10^7
Ru-97	1×10^2	1×10^7
Ru-103	1×10^2	1×10^6
Ru-105	1×10^1	1×10^6
Ru-106 ^b	1×10^2	1×10^5
Rh-103m	1×10^4	1×10^8
Rh-105	1×10^2	1×10^7
Pd-103	1×10^3	1×10^8
Pd-109	1×10^3	1×10^6
Ag-105	1×10^2	1×10^6
Ag-108m	1×10^1	1×10^6
Ag-110m	1×10^1	1×10^6
Ag-111	1×10^3	1×10^6
Cd-109	1×10^4	1×10^6
Cd-115	1×10^2	1×10^6
Cd-115m	1×10^3	1×10^6
In-111	1×10^2	1×10^6
In-113m	1×10^2	1×10^6
In-114m	1×10^2	1×10^6
In-115m	1×10^2	1×10^6
Sn-113	1×10^3	1×10^7
Sn-125	1×10^2	1×10^5
Sb-122	1×10^2	1×10^4
Sb-124	1×10^1	1×10^6
Sb-125	1×10^2	1×10^6
Te-123m	1×10^2	1×10^7
Te-125m	1×10^3	1×10^7
Te-127	1×10^3	1×10^6
Te-127m	1×10^3	1×10^7
Te-129	1×10^2	1×10^6
Te-129m	1×10^3	1×10^6
Te-131	1×10^2	1×10^5
Te-131m	1×10^1	1×10^6
Te-132	1×10^2	1×10^7
Te-133	1×10^1	1×10^5
Te-133m	1×10^1	1×10^5
Te-134	1×10^1	1×10^6
I-123	1×10^2	1×10^7
I-125	1×10^3	1×10^6
I-126	1×10^2	1×10^6

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)	activité (Bq)
I-129	1×10^2	1×10^5
I-130	1×10^1	1×10^6
I-131	1×10^2	1×10^6
I-132	1×10^1	1×10^5
I-133	1×10^1	1×10^6
I-134	1×10^1	1×10^5
I-135	1×10^1	1×10^6
Xe-131m	1×10^4	1×10^4
Xe-133	1×10^3	1×10^4
Xe-135	1×10^3	1×10^{10}
Cs-129	1×10^2	1×10^5
Cs-131	1×10^3	1×10^6
Cs-132	1×10^1	1×10^5
Cs-134m	1×10^3	1×10^5
Cs-134	1×10^1	1×10^4
Cs-135	1×10^4	1×10^7
Cs-136	1×10^1	1×10^5
Cs-137 ^b	1×10^1	1×10^4
Cs-138	1×10^1	1×10^4
Ba-131	1×10^2	1×10^6
Ba-140 ^b	1×10^1	1×10^5
La-140	1×10^1	1×10^5
Ce-139	1×10^2	1×10^6
Ce-141	1×10^2	1×10^7
Ce-143	1×10^2	1×10^6
Ce-144 ^b	1×10^2	1×10^5
Pr-142	1×10^2	1×10^5
Pr-143	1×10^4	1×10^6
Nd-147	1×10^2	1×10^6
Nd-149	1×10^2	1×10^6
Pm-147	1×10^4	1×10^7
Pm-149	1×10^3	1×10^6
Sm-151	1×10^4	1×10^8
Sm-153	1×10^2	1×10^6
Eu-152	1×10^1	1×10^6
Eu-152m	1×10^2	1×10^6
Eu-154	1×10^1	1×10^6
Eu-155	1×10^2	1×10^7
Gd-153	1×10^2	1×10^7
Gd-159	1×10^3	1×10^6
Tb-160	1×10^1	1×10^6
Dy-165	1×10^3	1×10^6
Dy-166	1×10^3	1×10^6
Ho-166	1×10^3	1×10^5
Er-169	1×10^4	1×10^7
Er-171	1×10^2	1×10^6
Tm-170	1×10^3	1×10^6
Tm-171	1×10^4	1×10^8
Yb-175	1×10^3	1×10^7

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)	activité (Bq)
Lu-177	1×10^3	1×10^7
Hf-181	1×10^1	1×10^6
Ta-182	1×10^1	1×10^4
W-181	1×10^3	1×10^7
W-185	1×10^4	1×10^7
W-187	1×10^2	1×10^6
Re-186	1×10^3	1×10^6
Re-188	1×10^2	1×10^5
Os-185	1×10^1	1×10^6
Os-191	1×10^2	1×10^7
Os-191m	1×10^3	1×10^7
Os-193	1×10^2	1×10^6
Ir-190	1×10^1	1×10^6
Ir-192	1×10^1	1×10^4
Ir-194	1×10^2	1×10^5
Pt-191	1×10^2	1×10^6
Pt-193m	1×10^3	1×10^7
Pt-197	1×10^3	1×10^6
Pt-197m	1×10^2	1×10^6
Au-198	1×10^2	1×10^6
Au-199	1×10^2	1×10^6
Hg-197	1×10^2	1×10^7
Hg-197m	1×10^2	1×10^6
Hg-203	1×10^2	1×10^5
Tl-200	1×10^1	1×10^6
Tl-201	1×10^2	1×10^6
Tl-202	1×10^2	1×10^6
Tl-204	1×10^4	1×10^4
Pb-203	1×10^2	1×10^6
Pb-210 ^b	1×10^1	1×10^4
Pb-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Bi-206	1×10^1	1×10^5
Bi-207	1×10^1	1×10^6
Bi-210	1×10^3	1×10^6
Bi-212 ^b	1×10^1	1×10^5
Po-203	1×10^1	1×10^6
Po-205	1×10^1	1×10^6
Po-207	1×10^1	1×10^6
Po-210	1×10^1	1×10^4
At-211	1×10^3	1×10^7
Rn-220 ^b	1×10^4	1×10^7
Rn-222 ^b	1×10^1	1×10^8
Ra-223 ^b	1×10^2	1×10^5
Ra-224 ^b	1×10^1	1×10^5
Ra-225	1×10^2	1×10^5
Ra-226 ^b	1×10^1	1×10^4
Ra-227	1×10^2	1×10^6
Ra-228 ^b	1×10^1	1×10^5
Ac-228	1×10^1	1×10^6

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)	activité (Bq)
Th-226 ^b	1×10^3	1×10^7
Th-227	1×10^1	1×10^4
Th-228 ^b	1×10^0	1×10^4
Th-229 ^b	1×10^0	1×10^3
Th-230	1×10^0	1×10^4
Th-231	1×10^3	1×10^7
Th-234 ^b	1×10^3	1×10^5
Pa-230	1×10^1	1×10^6
Pa-231	1×10^0	1×10^3
Pa-233	1×10^2	1×10^7
U-230	1×10^1	1×10^5
U-231	1×10^2	1×10^7
U-232 ^b	1×10^0	1×10^3
U-233	1×10^1	1×10^4
U-234	1×10^1	1×10^4
U-235 ^b	1×10^1	1×10^4
U-236	1×10^1	1×10^4
U-237	1×10^2	1×10^6
U-238 ^b	1×10^1	1×10^4
U-239	1×10^2	1×10^6
U-240	1×10^3	1×10^7
U-240 ^b	1×10^1	1×10^6
Np-237 ^b	1×10^0	1×10^3
Np-239	1×10^2	1×10^7
Np-240	1×10^1	1×10^6
Pu-234	1×10^2	1×10^7
Pu-235	1×10^2	1×10^7
Pu-236	1×10^1	1×10^4
Pu-237	1×10^3	1×10^7
Pu-238	1×10^0	1×10^4
Pu-239	1×10^0	1×10^4
Pu-240	1×10^0	1×10^3
Pu-241	1×10^2	1×10^5
Pu-242	1×10^0	1×10^4
Pu-243	1×10^3	1×10^7
Pu-244	1×10^0	1×10^4
Am-241	1×10^0	1×10^4
Am-242	1×10^3	1×10^6
Am-242m ^b	1×10^0	1×10^4
Am-243 ^b	1×10^0	1×10^3
Cm-242	1×10^2	1×10^5
Cm-243	1×10^0	1×10^4
Cm-244	1×10^1	1×10^4
Cm-245	1×10^0	1×10^3
Cm-246	1×10^0	1×10^3
Cm-247	1×10^0	1×10^4
Cm-248	1×10^0	1×10^3
Bk-249	1×10^3	1×10^6
Cf-246	1×10^3	1×10^6

Jeudi 24 octobre 2013

Radionucléide	Concentration d'activité (Bq g ⁻¹)	activité (Bq)
Cf-248	1×10^1	1×10^4
Cf-249	1×10^0	1×10^3
Cf-250	1×10^1	1×10^4
Cf-251	1×10^0	1×10^3
Cf-252	1×10^1	1×10^4
Cf-253	1×10^2	1×10^5
Cf-254	1×10^0	1×10^3
Es-253	1×10^2	1×10^5
Es-254	1×10^1	1×10^4
Es-254m	1×10^2	1×10^6
Fm-254	1×10^4	1×10^7
Fm-255	1×10^3	1×10^6

(¹) Les sels de potassium en quantités inférieures à 1 000 kg sont exemptés.

b Les radionucléides précurseurs ainsi que les radionucléides de filiation dont les doses entrent en ligne de compte pour le calcul de dose (seul le seuil d'exemption du radionucléide précurseur doit alors être pris en considération) sont les suivants:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Jeudi 24 octobre 2013

ANNEXE VII

Définition et utilisation de l'indice de concentration d'activité pour les rayonnements gamma émis par les matériaux de construction

Aux fins de l'article 75, paragraphe 2, pour les types de matériaux de construction considérés, les concentrations d'activité des radionucléides primordiaux Ra-226, Th-232 (ou son produit de désintégration K-40) doivent être déterminées.

L'indice de concentration d'activité I est obtenu en appliquant la formule suivante:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

où C_{Ra226} , C_{Th232} et C_{K40} sont les concentrations d'activité en Bq/kg des radionucléides correspondants dans le matériau de construction.

L'indice est directement relié à la dose de rayonnement gamma, ajoutée à l'exposition habituelle à l'extérieur du bâtiment, dans un bâtiment construit avec un matériau de construction donné. Il s'applique au matériau de construction et non à ses composants. Pour appliquer l'indice à ces composants, et notamment aux résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles qui sont recyclées dans des matériaux de construction, il convient d'appliquer un facteur de répartition approprié. L'indice de concentration d'activité est utilisé comme outil de dépistage pour répertorier les matériaux qui peuvent faire l'objet d'exemptions ou être soumis à des restrictions. À cette fin, il est possible d'utiliser l'indice de concentration d'activité I pour répartir les matériaux en quatre groupes, ce qui permet de distinguer deux catégories de matériaux de construction (A et B):

Utilisation:	Catégorie (dose par défaut correspondante)	
	A (≤ 1 mSv)	B (> 1 mSv)
(1) matériaux utilisés en grosses quantités	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) matériaux de surface et autres matériaux à usage restreint	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

La répartition des matériaux dans les catégories (1) et (2) selon leur usage est fondée sur les codes nationaux de la construction.

Le cas échéant, des modèles plus élaborés qui peuvent aussi tenir compte de l'exposition externe au bruit de fond à l'extérieur des bâtiments, due à des concentrations d'activité présentes localement dans la croûte terrestre non perturbée, sont utilisés pour évaluer les doses réelles à comparer avec le niveau de référence.

ANNEXE VIII

Système de données pour le contrôle radiologique individuel

Dispositions générales

Le système de données pour le contrôle radiologique individuel établi par un État membre peut prendre la forme d'un réseau national centralisé ou d'un registre national des doses. Ces réseaux ou registres ~~peuvent~~ **devraient** être complétés par la délivrance de documents de contrôle radiologique individuel pour chaque travailleur extérieur. **[Am. 128]**

1. Tout système de données établi par un État membre pour le contrôle radiologique individuel des travailleurs exposés comporte les éléments suivants:

(a) données relatives à l'identité du travailleur,

Jeudi 24 octobre 2013

- (b) données relatives à la surveillance médicale du travailleur,
 - (c) données relatives à l'entreprise du travailleur et, s'il s'agit d'un travailleur extérieur, à son employeur,
 - (d) résultats du contrôle radiologique individuel du travailleur exposé.
2. Les autorités compétentes des États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher toute falsification, abus ou manipulation illégale du système de données pour le contrôle radiologique individuel.
- A. Données devant figurer dans le système de données pour le contrôle radiologique individuel
3. Les données relatives à l'identité du travailleur comprennent:
- (a) le nom;
 - (b) le prénom;
 - (c) le sexe;
 - (d) la date de naissance;
 - (e) la nationalité et
 - (f) un numéro d'identification unique.
4. Les données relatives à la surveillance médicale du travailleur comprennent:
- (a) la classification médicale du travailleur conformément à l'article 45 (apte; apte sous certaines conditions; inapte);
 - (b) des informations sur d'éventuelles restrictions concernant le travail en milieu exposé aux rayonnements;
 - (c) la date du dernier examen de santé périodique;
 - (d) le service de médecine du travail responsable et
 - (e) la durée de validité des résultats.
5. Les données relatives à l'entreprise comprennent le nom, l'adresse et le numéro d'identification unique de l'entreprise.
6. Les données relatives à l'emploi du travailleur comprennent:
- (a) le nom, l'adresse et le numéro d'identification unique de l'employeur;
 - (b) la date de début de l'activité et
 - (c) la catégorie à laquelle appartient le travailleur en application de l'article 38.
7. Les résultats du contrôle radiologique individuel du travailleur exposé comportent:
- (a) le relevé officiel des doses pour les 5 dernières années civiles (année; dose efficace en mSv; en cas d'exposition non uniforme, estimation de l'équivalent de dose dans les différentes parties du corps en mSv et en cas de contamination interne, estimation de la dose engagée en mSv) et
 - (b) le relevé officiel des doses pour l'année en cours (période; dose efficace en mSv; en cas d'exposition non uniforme, estimation de l'équivalent de dose dans les différentes parties du corps en mSv et, en cas de contamination interne, estimation de la dose engagée en mSv);
- B. Données relatives aux travailleurs extérieurs devant être fournies par l'intermédiaire du système de données pour le contrôle radiologique individuel
1. Avant le début de toute activité, l'employeur du travailleur extérieur fournit à l'entreprise, par l'intermédiaire du système de données pour le contrôle radiologique individuel, les données suivantes:
- (a) données relatives à l'employeur du travailleur extérieur conformément à la section A, point 6;

Jeudi 24 octobre 2013

- (b) données relatives à la surveillance médicale du travailleur extérieur conformément à la section A, point 4;
 - (c) résultats du contrôle individuel d'exposition du travailleur extérieur conformément à la section A, point 7.
2. Les données suivantes sont enregistrées ou ont été enregistrées par l'entreprise dans le système de données pour le contrôle radiologique individuel après la fin de toute période d'activité:
- (a) période couverte par l'activité,
 - (b) estimation de la dose efficace reçue par le travailleur extérieur (dose opérationnelle pour la période couverte par l'activité);
 - (c) en cas d'exposition non uniforme, estimation de l'équivalent de dose dans les différentes parties du corps,
 - (d) en cas de contamination interne, estimation de l'activité incorporée ou de la dose engagée.
- C. Dispositions relatives au document individuel de contrôle radiologique
1. Les États membres peuvent décider de délivrer un document individuel de contrôle radiologique pour chaque travailleur extérieur.
 2. Le document est non cessible.
 3. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour empêcher que plusieurs documents individuels de contrôle radiologique valables ne soient délivrés en même temps à un même travailleur.
 4. Le document comporte, outre les informations exigées dans les sections A et B, le nom et l'adresse de l'organisme de délivrance et la date de délivrance.

ANNEXE IX

A: Éléments devant figurer dans le système de gestion des urgences

1. Évaluation de la menace,
2. répartition claire des responsabilités des personnes et organismes jouant un rôle dans les dispositions en matière de préparation et d'intervention d'urgence, notamment la mise en place et la coordination de cellules d'urgence responsables de la gestion globale des situations d'exposition d'urgence et, le cas échéant, la création d'équipes spéciales chargées de mesures protectrices;
3. établissement de plans d'urgence aux niveaux national et local et dans les installations;
4. système de communications fiable et dispositions efficaces en matière de coopération et de coordination au niveau de l'installation ainsi qu'aux niveaux local, national et international;
5. protection sanitaire des membres des équipes d'intervention;
6. formation théorique et pratique des membres d'équipes d'intervention et de toute autre personne exerçant des responsabilités ou accomplissant des tâches dans le domaine de l'intervention d'urgence, notamment par l'organisation régulière d'exercices d'entraînement;
7. dispositions relatives au contrôle radiologique individuel des membres d'équipes d'intervention et à l'enregistrement des doses;
8. dispositions relatives à l'information du public;
9. participation des parties intéressées;
10. transition de l'intervention d'urgence vers la récupération et la remédiation.

B: Éléments devant figurer dans un plan d'urgence

Pour la préparation des interventions d'urgence:

1. niveaux de référence, compte tenu des critères exposés à l'annexe I;

Jeudi 24 octobre 2013

2. stratégies optimisées de protection des personnes du public susceptibles d'être exposées, sur la base d'événements postulés et de scénarios connexes;
3. critères génériques prédéfinis pour des mesures protectrices particulières, exprimés en doses prévues et reçues;
4. événements déclencheurs ou critères opérationnels tels que des éléments observables et des indicateurs des conditions sur site;
5. dispositions visant à garantir une coordination rapide avec les cellules d'urgence d'un État membre ou pays tiers voisin, pour les installations situées à proximité d'une frontière nationale;
6. dispositions relatives au réexamen et à la révision du plan d'urgence pour tenir compte des modifications ou des enseignements tirés des exercices et des événements survenus.

Des dispositions sont prises à l'avance pour qu'il soit possible de réviser ces éléments, le cas échéant pendant une situation d'exposition d'urgence, afin de tenir compte des conditions réelles et de leur évolution au cours de l'intervention.

Pour l'intervention d'urgence:

Dans une situation d'exposition d'urgence, l'intervention s'effectue par la mise en œuvre opportune de dispositions relatives à la préparation qui comprennent notamment, sans toutefois s'y limiter:

1. la mise en œuvre rapide de mesures protectrices, si possible avant qu'une exposition ne survienne;
2. l'évaluation de l'efficacité des stratégies et des actions mises en œuvre et leur ajustement, le cas échéant, à la situation réelle;
3. la comparaison des doses résiduelles prévues avec le niveau de référence applicable, en particulier pour les groupes pour lesquels les doses dépassent le niveau de référence;
4. la mise en œuvre d'autres stratégies de protection, le cas échéant, en fonction des conditions réelles et des informations disponibles.

ANNEXE X

A. Information préalable des personnes du public susceptibles d'être affectées en cas d'urgence:

1. notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement;
2. différents cas d'urgence pris en compte et leurs conséquences pour le public et pour l'environnement;
3. mesures d'urgence prévues pour alerter, protéger et secourir les personnes du public en cas d'urgence;
4. informations adéquates relatives au comportement que le public devrait adopter en cas d'urgence;

4 bis. informations sur la nature et ampleur des dommages susceptibles de résulter des différentes situations d'urgence; [Am. 129]

4 ter. informations sur les conditions d'indemnisation des dommages corporels et matériels consécutifs à une situation d'urgence; [Am. 130]

4 quater. informations sur les conditions de conservation et d'utilisation des comprimés d'iode stable mis à disposition par les autorités compétentes. [Am. 131]

B. Informations à fournir aux personnes du public affectées en cas d'urgence

1. En fonction des plans d'intervention préalablement établis dans les États membres, les personnes du public effectivement affectées en cas d'urgence reçoivent de manière rapide et répétée:
 - (a) des informations sur le type d'urgence survenue et, dans la mesure du possible, sur ses caractéristiques (telles que son origine, son étendue, son évolution prévisible); **[Am. 132]**

Jeudi 24 octobre 2013

- (b) des consignes de protection qui, en fonction du cas d'espèce, peuvent:
 - i) porter notamment sur les éléments mentionnés ci-après: restriction à la consommation de certains aliments et de l'eau susceptibles d'être contaminés, règles simples d'hygiène et de décontamination, confinement à l'intérieur des bâtiments, distribution et utilisation de substances protectrices, dispositions à prendre en cas d'évacuation;
 - ii) s'accompagner, le cas échéant, de consignes spéciales pour certaines catégories de personnes du public;
 - (c) des conseils de coopération, dans le cadre des instructions ou des requêtes des autorités compétentes.
2. Si la situation d'urgence est précédée d'une phase de préalarme, les personnes du public susceptibles d'être affectées reçoivent déjà des informations et des consignes durant cette phase, telles que:
- (a) une invitation à utiliser les moyens de communication pertinents;
 - (b) des consignes préparatoires à l'intention des établissements ayant des responsabilités collectives particulières;
 - (c) des recommandations destinées aux professions spécialement concernées.
3. Ces informations et ces consignes seront complétées, en fonction du temps disponible, par un rappel des notions de base sur la radioactivité et ses effets sur l'être humain ainsi que sur l'environnement.

ANNEXE XI

Liste indicative des matériaux de construction susceptibles d'être soumis à des mesures de contrôle eu égard au rayonnement gamma qu'ils émettent

1. Matériaux naturels
- (a) Schistes d'alun.
 - (b) Matériaux de construction ou additifs d'origine magmatique naturelle, tels que:
 - le granit,
 - le gneiss,
 - les porphyres,
 - la syénite,
 - le basalte,
 - le tuf,
 - la pouzzolane,
 - la lave.
2. Matériaux contenant des résidus de secteurs d'activité traitant des matières radioactives naturelles, tels que:
- les cendres volantes,
 - le phosphogypse,
 - les scories phosphoriques,
 - les scories stannifères,
 - les scories de cuivre,
 - les boues rouges (résidus de la production d'aluminium),
 - les résidus de la sidérurgie.
-

Jeudi 24 octobre 2013

ANNEXE XIII

Fourniture de données sur les sources scellées de haute activité

L'entreprise fournit à l'autorité compétente, sous forme électronique ou écrite, les registres relatifs aux sources scellées de haute activité visés à l'article 90 et comportant les informations énumérées à l'annexe XII:

1. au moment de la création de ces registres, dans un délai raisonnable, à savoir dès que possible après la prise de possession de la source,
2. après la prise de possession de la source, à intervalles réguliers à fixer par les États membres, sans excéder douze mois,
3. en cas de modification de la situation indiquée dans la fiche d'information,
4. à la clôture des registres relatifs à une source déterminée, dans un délai raisonnable, lorsque l'entreprise ne détient plus cette source, avec mention du nom de l'entreprise ou de l'installation de stockage définitif ou d'entreposage des déchets vers lesquels cette source a été transférée;
5. à leur clôture, dans un délai raisonnable, lorsque l'entreprise ne détient plus aucune source.

ANNEXE XIV

Exigences applicables à une entreprise responsable de sources scellées de haute activité

Toute entreprise responsable de sources scellées de haute activité:

- (a) veille à ce que des essais appropriés, tels que des essais d'étanchéité répondant aux normes internationales, soient régulièrement réalisés afin de contrôler et de conserver l'intégrité de chaque source;
- (b) vérifie périodiquement, à des intervalles précis pouvant être fixés par les États membres, que chaque source et, lorsqu'il y a lieu, les équipements contenant la source, se trouvent toujours à leur lieu d'utilisation ou d'entreposage et qu'ils sont en bon état apparent;
- (c) veille à ce que chaque source fixe ou mobile fasse l'objet de mesures appropriées, étayées par des documents, telles que des protocoles et des procédures écrits, visant à empêcher l'accès non autorisé ainsi que la perte ou le vol de la source, ou les dommages par le feu qu'elle pourrait subir;
- (d) notifie rapidement à l'autorité compétente la perte, le vol ou l'utilisation non autorisée d'une source, fait procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source après tout événement, notamment un incendie, susceptible de l'avoir endommagée, et informe l'autorité compétente de ces événements, le cas échéant, ainsi que des mesures prises;
- (e) renvoie chaque source retirée du service au fournisseur ou la remet à une installation d'entreposage à long terme ou de stockage définitif ou la transfère à une autre entreprise autorisée, sauf autorisation contraire de l'autorité compétente, dans un délai raisonnable après le retrait du service;
- (f) s'assure, avant un transfert, que le destinataire est titulaire d'une autorisation appropriée;
- (g) avertit rapidement l'autorité compétente de tout accident ou incident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'un travailleur ou d'une personne du public.

Jeudi 24 octobre 2013

ANNEXE XV

Identification et marquage des sources scellées de haute activité

1. Le fabricant ou le fournisseur s'assure que:
 - (a) chaque source scellée de haute activité est identifiée par un numéro unique. Ce numéro est gravé ou imprimé sur la source, lorsque cela est possible.

Ce numéro est également gravé ou imprimé sur le contenant de la source. Si cela n'est pas possible, ou en cas d'utilisation de contenants de transport réutilisables, des informations concernant au moins la nature de la source figurent sur le contenant de la source.
 - (b) Le contenant de la source et, lorsque cela est possible, la source même sont marqués et étiquetés à l'aide d'un signe approprié destiné à avertir du risque d'irradiation.
2. Le fabricant fournit une photographie de chaque type de source produite et du contenant habituellement utilisé pour cette source.
3. L'entreprise veille à ce que chaque source scellée de haute activité soit accompagnée d'informations écrites indiquant que la source est identifiée et marquée conformément au point 1 et que les marques et étiquettes visées au point 1 restent lisibles. Ces informations comprennent des photographies de la source, de son contenant, de l'emballage de transport, du dispositif et de l'équipement selon le cas.

ANNEXE XVI

Liste indicative d'éléments devant figurer dans le plan d'action national de gestion des risques à long terme dus à l'exposition au radon

1. Stratégies visant à réaliser des campagnes de relevés des concentrations de radon à l'intérieur des bâtiments, à gérer les données de mesure (base de données nationale sur le radon) et à déterminer d'autres paramètres (types de sols et de roches, concentration de gaz dans le sol, perméabilité et teneur de la roche ou du sol en radium 226).
2. Données disponibles et critères utilisés pour délimiter les zones à risque radon ou recenser les bâtiments à risque radon.
3. Inventaire des types de bâtiments ouverts au public et des lieux de travail, tels que les écoles, les lieux de travail souterrains ou les établissements thermaux, où des mesures doivent être effectuées sur la base d'une évaluation des risques en tenant compte de la durée d'occupation.
4. Base d'établissement des niveaux de référence pour les logements existants, les lieux de travail, les bâtiments ouverts au public et les bâtiments neufs.
5. Attribution des responsabilités (gouvernementales et non gouvernementales), mécanismes de coordination et ressources disponibles pour la mise en œuvre du plan d'action.
6. Stratégie de réduction de l'exposition au radon dans les logements, notamment dans les zones à risque radon.
7. Stratégie comportant des méthodes et des outils destinée à éviter la pénétration de radon dans les bâtiments neufs, comprenant notamment un inventaire des matériaux de construction émettant du radon en quantité significative.
8. Calendriers d'audits et de révisions du plan d'action.
9. Stratégie de communication visant à sensibiliser le public et à informer les décideurs locaux en ce qui concerne les risques liés à l'interaction entre le radon et le tabac.
10. Le cas échéant, conseils sur les méthodes et outils de mesure et sur les mesures de remédiation. Des critères relatifs à l'accréditation de services de mesure et de services de remédiation sont également envisagés.

Jeudi 24 octobre 2013

11. Le cas échéant, soutien financier aux campagnes de relevés relatifs au radon et aux mesures de remédiation, notamment pour les logements privés où les concentrations de radon sont très élevées.
 12. Objectifs à long terme relatifs à la réduction du risque de cancer du poumon dû à l'exposition au radon (pour les fumeurs et les non-fumeurs).
-

ISSN 1977-0936 (édition électronique)
ISSN 1725-2431 (édition papier)



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR