

Journal officiel

de l'Union européenne

L 157

49^e année

9 juin 2006

Édition
de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

- ★ Règlement (CE) n° 816/2006 du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique 1
- ★ Directive 2006/38/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 modifiant la directive 1999/62/CE relative à la taxation des poids lourds pour l'utilisation de certaines infrastructures 8
- ★ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte) ⁽¹⁾ 24
- ★ Directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés et modifiant les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE du Conseil, et abrogeant la directive 84/253/CEE du Conseil ⁽¹⁾ 87

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

Prix: 22 EUR

FR

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

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

I

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

RÈGLEMENT (CE) N° 816/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 17 mai 2006

concernant l'octroi de licences obligatoires pour des brevets visant la fabrication de produits pharmaceutiques destinés à l'exportation vers des pays connaissant des problèmes de santé publique

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment ses articles 95 et 133,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 14 novembre 2001, la quatrième conférence ministérielle de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) a adopté la déclaration de Doha sur l'accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, ci-après dénommé «accord sur les ADPIC», et la santé publique. La déclaration reconnaît à chaque membre de l'OMC le droit d'accorder des licences obligatoires et la liberté de déterminer les motifs présidant à l'octroi de telles licences. Elle reconnaît aussi que les membres de l'OMC dont les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes ou inexistantes pourraient rencontrer des difficultés pour recourir de manière effective aux licences obligatoires.
- (2) Le 30 août 2003, le Conseil général de l'OMC a adopté, à la lumière de la déclaration prononcée par son président, la décision sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique, ci-après dénommée «la décision». Sous réserve de certaines conditions, la décision prévoit des dérogations à certaines obligations concernant l'octroi de licences obligatoires visées dans l'accord sur les ADPIC, afin de répondre aux besoins des membres de l'OMC ayant des capacités de fabrication insuffisantes.

(3) Compte tenu du rôle actif de la Communauté dans l'adoption de la décision, de son engagement auprès de l'OMC à contribuer pleinement à la mise en œuvre de la décision et de son appel à tous les membres de l'OMC en vue de garantir la mise en place des conditions permettant un fonctionnement efficace du système mis en place par la décision, il importe que la Communauté exécute la décision dans son ordre juridique.

(4) Une mise en œuvre uniforme de la décision est nécessaire pour garantir que les conditions d'octroi de licences obligatoires pour la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques, dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation, sont identiques dans tous les États membres, et pour éviter la distorsion de la concurrence entre les opérateurs sur le marché unique. Des règles uniformes devraient également être appliquées afin d'éviter la réimportation sur le territoire de la Communauté de produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de la décision.

(5) Le présent règlement s'inscrit dans l'action européenne et internationale au sens large visant à remédier aux problèmes de santé publique qui touchent les pays les moins avancés et autres pays en développement, et entend en particulier améliorer l'accès à des médicaments à prix abordable qui soient sûrs et efficaces, y compris les combinaisons thérapeutiques, et de qualité garantie. À cet égard, les procédures établies par la législation communautaire en matière de produits pharmaceutiques garantissant la qualité scientifique de tels produits pourront être utilisées, notamment celle prévue à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽³⁾.

(6) Étant donné qu'il vise à remédier à des problèmes de santé publique, le système de licences obligatoires mis en place par le présent règlement devrait être appliqué de bonne foi. Ce système ne devrait pas être utilisé par les pays pour atteindre des objectifs de politique industrielle ou commerciale. Le présent règlement a pour objet de mettre en place un cadre juridique sûr et de décourager les contentieux.

⁽¹⁾ JO C 286 du 17.11.2005, p. 4.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 1^{er} décembre 2005 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 avril 2006.

⁽³⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- (7) Étant donné que le présent règlement s'inscrit dans le cadre d'une action plus large visant à résoudre le problème de l'accès des pays en développement à des médicaments à prix abordables, des actions complémentaires sont prévues dans le programme d'action de la Commission intitulé «Accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté» et dans la communication de la Commission intitulée «Élaboration d'un cadre politique européen cohérent pour les actions extérieures visant à lutter contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose». Il est nécessaire de poursuivre d'urgence les progrès, notamment en mettant en œuvre des actions visant à soutenir la recherche destinée à lutter contre ces maladies et à renforcer la capacité dans les pays en développement.
- (8) Il est impératif que les produits fabriqués conformément au présent règlement ne parviennent qu'aux personnes qui en ont besoin et ne soient pas détournés de leurs destinataires. L'octroi de licences obligatoires en vertu du présent règlement doit donc être lié à des conditions claires pour le titulaire de la licence concernant les actes couverts par la licence, l'identification des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu de la licence et les pays vers lesquels ces produits seront exportés.
- (9) Des mesures devraient être prises pour les contrôles douaniers aux frontières extérieures en ce qui concerne les produits fabriqués et vendus à l'exportation en vertu d'une licence obligatoire et qu'une personne essaie de réimporter sur le territoire de la Communauté.
- (10) Lorsque des produits pharmaceutiques fabriqués en vertu d'une licence obligatoire sont saisis dans le cadre du présent règlement, l'autorité compétente peut décider, conformément à la législation nationale et en vue de garantir que l'utilisation prévue des produits pharmaceutiques saisis est respectée, d'expédier ces produits au pays importateur concerné en fonction de la licence obligatoire accordée.
- (11) Pour éviter l'encouragement de la surproduction et l'éventuel détournement des produits, les autorités compétentes doivent tenir compte des licences obligatoires existantes pour les mêmes produits et les mêmes pays, ainsi que des demandes parallèles indiquées par le demandeur.
- (12) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir l'établissement de procédures harmonisées pour l'octroi des licences obligatoires en vue d'une mise en œuvre efficace du système prévu par la décision, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres en raison des options ouvertes aux pays d'exportation dans la décision et peuvent donc, en raison

des effets potentiels sur les opérateurs du marché intérieur, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité prévu à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

- (13) La Communauté reconnaît qu'il est extrêmement souhaitable de promouvoir le transfert de technologie et la mise en place de capacités dans les pays où les capacités de fabrication dans le secteur pharmaceutique sont insuffisantes ou inexistantes, ce afin de favoriser et d'accroître la production de produits pharmaceutiques par lesdits pays.
- (14) Afin de garantir un traitement efficace des demandes de licence obligatoire effectuées en vertu du présent règlement, les États membres devraient être en mesure d'imposer des critères purement formels ou administratifs tels que des règles relatives à la langue dans laquelle la demande doit être introduite, le formulaire à utiliser, l'identification du/des brevet(s) et/ou du/des certificat(s) complémentaire(s) de protection pour lesquels une licence obligatoire est demandée et des règles applicables aux demandes introduites sous forme électronique.
- (15) La formule simple appliquée pour calculer le montant de la rémunération est destinée à accélérer la procédure d'octroi des licences obligatoires en cas d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales conformément à l'article 31, point b), de l'accord sur les ADPIC. Le chiffre de 4 % pourrait être utilisé comme point de référence pour les délibérations visant à déterminer le montant d'une rémunération appropriée dans des circonstances autres que celles énumérées ci-dessus,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

Le présent règlement établit une procédure d'octroi de licences obligatoires pour des brevets et certificats complémentaires de protection concernant la fabrication et la vente de produits pharmaceutiques dès lors que ces produits sont destinés à l'exportation vers des pays importateurs admissibles ayant besoin de tels produits pour faire face à des problèmes de santé publique.

Les États membres ordonnent l'octroi d'une licence obligatoire à toute personne déposant une demande conformément à l'article 6 et sous réserve des conditions fixées aux articles 6 à 10.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «produit pharmaceutique»: tout produit du secteur pharmaceutique, y inclus les médicaments tels que définis par l'article 1, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, les principes actifs, et les kits de diagnostic *ex vivo*;
- 2) «titulaire des droits»: le titulaire d'un brevet ou d'un certificat complémentaire de protection faisant l'objet d'une demande de licence obligatoire en vertu du présent règlement;
- 3) «pays importateur»: le pays vers lequel le produit pharmaceutique doit être exporté;
- 4) «autorité compétente» aux fins des articles 1 à 11 et des articles 16 et 17: toute autorité nationale ayant compétence, dans un État membre donné, pour l'octroi de licences obligatoires en vertu du présent règlement.

Article 3

Autorité compétente

L'autorité compétente telle que définie à l'article 2, point 4), est celle ayant compétence pour l'octroi de licences obligatoires en vertu du droit national des brevets, à moins que l'État membre n'en décide autrement.

Les États membres notifient à la Commission l'autorité compétente désignée telle que définie à l'article 2, point 4).

Les notifications sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Pays importateurs admissibles

Est considéré comme pays importateur admissible:

- a) tout pays moins avancé figurant à ce titre sur la liste des Nations unies;
- b) tout membre de l'OMC autre que les pays moins avancés visés au point a) qui a notifié au Conseil des ADPIC son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, qu'il utilise le système en totalité ou en partie;
- c) tout pays qui n'est pas membre de l'OMC, mais qui figure dans la liste des pays à faible revenu établie par le comité de

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

l'aide au développement de l'OCDE dont le produit national brut par habitant est inférieur à 745 dollars des États-Unis, et qui a notifié à la Commission son intention d'utiliser le système en tant qu'importateur, qu'il utilise le système en totalité ou en partie.

Néanmoins, tout membre de l'OMC ayant déclaré à l'OMC qu'il n'utilisera pas le système en tant que membre importateur n'est pas un pays importateur admissible.

Article 5

Extension aux pays moins avancés et aux pays en développement non membres de l'OMC

Les dispositions suivantes sont applicables aux pays importateurs admissibles relevant de l'article 4 qui ne sont pas membres de l'OMC:

- a) le pays importateur adresse directement à la Commission la notification prévue à l'article 8, paragraphe 1, du présent règlement;
- b) le pays importateur déclare, dans la notification prévue à l'article 8, paragraphe 1, qu'il utilisera le système pour faire face à des problèmes de santé publique et non pour poursuivre des objectifs de politique commerciale ou industrielle et qu'il adoptera les mesures visées au paragraphe 4 de la décision;
- c) l'autorité compétente peut, à la demande du titulaire des droits, ou de sa propre initiative si le droit national l'y autorise, décider le retrait d'une licence obligatoire accordée en vertu du présent article, si le pays importateur n'a pas respecté les obligations qui lui incombent en vertu du point b). Avant de retirer une licence obligatoire, l'autorité compétente tient compte des avis exprimés par les organismes visés à l'article 6, paragraphe 3, point f).

Article 6

Demande d'une licence obligatoire

1. Toute personne peut déposer une demande de licence obligatoire en vertu du présent règlement auprès des autorités compétentes de l'État membre ou des États membres où les brevets ou certificats complémentaires de protection produisent leurs effets et couvrent les activités de fabrication et de vente à l'exportation qu'elle entend exercer.

2. Si la personne qui demande une licence obligatoire a introduit, pour le même produit, une demande auprès des autorités de plusieurs pays, elle le signale dans chaque demande, en indiquant les quantités et les pays importateurs concernés.

3. La demande faite en vertu du paragraphe 1 devra comporter les indications suivantes:

- a) le nom et les coordonnées du demandeur et de tout agent ou représentant que le demandeur a nommé pour agir en son nom auprès de l'autorité compétente;
- b) la dénomination commune du ou des produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de fabriquer et de vendre à l'exportation en vertu de la licence obligatoire;
- c) les quantités de produits pharmaceutiques que le demandeur a l'intention de produire en vertu de la licence obligatoire;
- d) le ou les pays importateurs;
- e) le cas échéant, la preuve que des négociations préalables ont eu lieu avec le titulaire des droits conformément à l'article 9;
- f) la preuve qu'une demande spécifique a été adressée par:
 - i) les représentants autorisés du pays ou des pays importateur(s); ou
 - ii) une organisation non gouvernementale agissant avec l'autorisation formelle d'un ou de plusieurs pays importateurs; ou
 - iii) des organes des Nations unies ou d'autres organisations internationales dans le domaine de la santé, agissant avec l'autorisation formelle d'un ou de plusieurs pays importateurs,

ainsi que la quantité de produit nécessaire.

4. Des exigences purement formelles ou administratives nécessaires pour le traitement efficace de la demande peuvent être prescrites dans le cadre du droit national. Ces exigences ne doivent pas grever inutilement les coûts ou charges que supporte le demandeur et, en tout état de cause, ne doivent pas rendre la procédure d'octroi des licences obligatoires prévue dans le cadre du présent règlement plus lourde que la procédure d'octroi d'autres licences obligatoires dans le cadre du droit national.

Article 7

Droits du titulaire des droits

L'autorité compétente notifie sans délai au titulaire des droits la demande de licence obligatoire. Avant d'accorder la licence obligatoire, l'autorité compétente donne au titulaire des droits la possibilité de formuler des observations sur la demande et de fournir à l'autorité compétente toute information pertinente concernant cette demande.

Article 8

Vérification

1. L'autorité compétente vérifie que:

a) chaque pays importateur, membre de l'OMC, cité dans la demande, a réalisé une notification à l'OMC en vertu de la décision;

ou

b) chaque pays importateur, non membre de l'OMC, cité dans la demande, a réalisé une notification à la Commission en vertu du présent règlement concernant chacun des produits couverts par la demande qui:

- i) spécifie les noms et les quantités attendues du/des produits nécessaires;
- ii) confirme que le pays importateur en question, autre qu'un pays moins avancé, a établi qu'il avait des capacités de fabrication insuffisantes ou inexistantes dans le secteur pharmaceutique s'agissant d'un ou de plusieurs produits en particulier, d'une des façons indiquées dans l'annexe de la décision;
- iii) confirme que lorsqu'un produit pharmaceutique est breveté sur le territoire du pays importateur, ce pays importateur a accordé ou entend accorder une licence obligatoire pour l'importation du produit concerné conformément à l'article 31 de l'accord sur les ADPIC et aux dispositions de la décision.

Le présent paragraphe s'applique sans préjudice de la flexibilité dont disposent les pays moins avancés en vertu de la décision du Conseil des ADPIC du 27 juin 2002.

2. L'autorité compétente vérifie que la quantité de produit visée dans la demande ne dépasse pas celle notifiée à l'OMC par un pays importateur qui est membre de l'OMC ou à la Commission par un pays importateur qui n'est pas membre de l'OMC, et que, compte tenu des autres licences obligatoires octroyées ailleurs, la quantité totale de produit autorisée à être produite pour un pays importateur ne dépasse pas de façon significative la quantité notifiée par ledit pays à l'OMC, pour le cas des pays importateurs qui sont membres de l'OMC, ou à la Commission par les pays importateurs qui ne sont pas membres de l'OMC.

Article 9

Négociations préalables

1. Le demandeur doit fournir des éléments de preuve pour convaincre l'autorité compétente qu'il s'est efforcé d'obtenir une autorisation du titulaire des droits et que ces efforts n'ont pas abouti dans un délai de trente jours avant le dépôt de la demande.

2. Les exigences prévues au paragraphe 1 ne s'appliquent pas dans des situations d'urgence nationale ou d'autres circonstances d'extrême urgence ou en cas d'utilisation publique à des fins non commerciales, conformément à l'article 31, point b), de l'accord sur les ADPIC.

*Article 10***Conditions applicables aux licences obligatoires**

1. La licence accordée est incessible, sauf avec la partie de l'entreprise ou du fonds de commerce qui en a la jouissance, et non exclusive. Elle énonce les conditions spécifiques énumérées dans les paragraphes 2 à 9 que doit remplir le titulaire de la licence.

2. Les quantités du/des produits fabriqués en vertu de la licence ne dépassent pas les quantités nécessaires pour répondre aux besoins du ou des pays cités dans la demande, compte tenu de la quantité de produits fabriqués en vertu d'autres licences obligatoires octroyées par ailleurs.

3. La durée de la licence est indiquée.

4. La licence est strictement limitée à tous les actes nécessaires à la fabrication du produit en question pour l'exportation ainsi que la distribution dans le pays ou les pays cités dans la demande. Aucun produit fabriqué ou importé en vertu de la licence obligatoire n'est proposé à la vente ou mis sur le marché dans un pays autre que celui ou ceux cités dans la demande, sauf si un pays importateur recourt aux possibilités prévues à l'alinéa 6, point i), de la décision, d'exporter vers des pays parties à un accord commercial régional qui partagent le problème de santé en question.

5. Les produits fabriqués en vertu de la licence sont clairement identifiés, par un étiquetage ou un marquage spécifique, comme étant fabriqués en vertu du présent règlement. Les produits sont distingués de ceux fabriqués par le titulaire des droits par un emballage spécial et/ou une coloration/mise en forme spéciale, à condition que cette distinction soit matériellement possible et n'ait pas un impact significatif sur le prix. L'emballage et toute la documentation y associée portent l'indication selon laquelle le produit est soumis à une licence obligatoire en vertu du présent règlement, précisant le nom de l'autorité compétente et tout numéro ou référence d'identification, et indiquant clairement que le produit est destiné exclusivement à l'exportation et à la distribution dans le/les pays importateurs concernés. Les informations concernant les caractéristiques du produit sont mises à la disposition des autorités douanières des États membres.

6. Avant l'envoi dans le/les pays importateurs cités dans la demande, le titulaire de la licence indique sur un site internet les renseignements suivants:

- a) les quantités fournies au titre de la licence et les pays importateurs auxquels elles sont fournies;
- b) les caractéristiques distinctives du/des produits concernés.

L'adresse du site internet est communiquée à l'autorité compétente.

7. Si le/les produits couverts par la licence obligatoire sont brevetés dans les pays importateurs cités dans la demande, ils

ne seront exportés que si ces pays ont délivré une licence obligatoire pour l'importation, la vente et/ou la distribution des produits.

8. L'autorité compétente peut, à la demande du titulaire des droits, ou de sa propre initiative si le droit national l'y autorise, demander l'accès aux cahiers et registres tenus par le titulaire de la licence, à la seule fin de vérifier si les conditions de la licence et, en particulier, celles concernant la destination finale des produits, ont été respectées. Les cahiers et registres comportent la preuve de l'exportation du produit, par une déclaration d'exportation certifiée par l'autorité douanière concernée, et la preuve de l'importation, apportée par l'un des organismes visés à l'article 6, paragraphe 3, point f).

9. Le titulaire de la licence est responsable d'une rémunération adéquate du titulaire des droits, telle que déterminée par l'autorité compétente comme suit:

- a) dans les cas visés à l'article 9, paragraphe 2, la rémunération est fixée à un maximum de 4 % du prix total à verser par le pays importateur ou en son nom;
- b) dans tous les autres cas, la rémunération est déterminée compte tenu d'une part de la valeur économique de l'utilisation autorisée au/aux pays importateurs concernés dans le cadre de la licence, tout comme, d'autre part, des circonstances humanitaires ou non commerciales liées à l'octroi de la licence.

10. Les conditions de licence sont sans préjudice de la méthode de distribution dans le pays importateur.

La distribution peut par exemple être effectuée par l'un des organismes visés à l'article 6, paragraphe 3, point f), et selon des conditions commerciales ou non commerciales, y compris à titre gratuit.

*Article 11***Rejet de la demande**

L'autorité compétente rejette toute demande si l'une des conditions fixées aux articles 6 à 9 n'est pas remplie, ou si la demande ne comporte pas les éléments nécessaires permettant à l'autorité compétente d'accorder la licence conformément à l'article 10. Avant de rejeter une demande, l'autorité compétente donne au demandeur la possibilité de rectifier la situation et d'être entendu.

*Article 12***Notification**

Lorsqu'une licence obligatoire est accordée, l'État membre notifie au Conseil des ADPIC, par l'intermédiaire de la Commission, l'octroi de la licence et les conditions spécifiques qui s'y rattachent.

Les informations communiquées incluent les précisions suivantes:

- a) le nom et l'adresse du titulaire de la licence;
- b) le/les produits concernés;
- c) les quantités à fournir;
- d) le/les pays vers lesquels le/les produits doivent être exportés;
- e) la durée de la licence;
- f) l'adresse du site internet visé à l'article 10, paragraphe 6.

Article 13

Interdiction d'importation

1. L'importation dans la Communauté de produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire octroyée conformément à la décision et/ou au présent règlement en vue de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous un régime suspensif, dans une zone franche ou dans un entrepôt franc, est interdite.

2. Le paragraphe 1 n'est pas applicable en cas de réexportation vers le pays importateur cité dans la demande et identifié sur l'emballage et dans la documentation associée au produit, ou de placement sous un régime de transit ou d'entrepôt douanier ou dans une zone franche ou un entrepôt franc en vue de la réexportation dans ce pays importateur.

Article 14

Intervention des autorités douanières

1. S'il existe des motifs suffisants pour soupçonner que des produits fabriqués au titre d'une licence obligatoire accordée conformément à la décision et/ou au présent règlement sont importés dans la communauté, en violation de l'article 13, paragraphe 1, les autorités douanières suspendent la mainlevée des produits concernés ou les retiennent pendant le temps nécessaire à la prise d'une décision de l'autorité compétente sur la nature des marchandises en question. Les États membres veillent à ce qu'une autorité ait compétence pour contrôler si une telle importation a lieu. La période de suspension ou de rétention ne dépasse pas dix jours ouvrables, à moins que des circonstances particulières s'appliquent, auquel cas la période peut être prolongée de dix jours ouvrables au maximum. À l'expiration de cette période, la mainlevée des produits est accordée, pour autant que toutes les formalités douanières aient été respectées.

2. L'autorité compétente, le titulaire des droits et le fabricant ou l'exportateur des produits sont informés sans tarder que la mainlevée a été suspendue ou que les produits ont été retenus, et ils reçoivent toutes les informations disponibles au sujet des produits concernés. Les dispositions nationales applicables à la protection des données personnelles, au secret commercial et industriel et à la confidentialité professionnelle et administrative sont dûment prises en compte.

L'importateur et, le cas échéant, l'exportateur, disposent de nombreuses possibilités pour communiquer à l'autorité compétente les informations qu'ils jugent utiles concernant ces produits.

3. S'il se confirme que les produits dont la mainlevée est suspendue ou qui sont retenus par les autorités douanières étaient destinés à l'importation dans la Communauté en violation de l'interdiction visée à l'article 13, paragraphe 1, l'autorité compétente veille à ce que ces produits soient saisis et à ce qu'il en soit disposé conformément à la législation nationale.

4. La procédure de suspension, de rétention ou de saisie des marchandises est à la charge de l'importateur. S'il n'est pas possible de recouvrer ces frais auprès de l'importateur, ceux-ci peuvent être recouverts, conformément à la législation nationale, auprès de toute autre personne responsable de la tentative d'importation illicite.

5. Si les produits dont la mainlevée est suspendue ou qui sont retenus par les autorités douanières sont reconnus par la suite comme ne violant pas l'interdiction visée à l'article 13, paragraphe 1, l'autorité douanière accorde la mainlevée des produits au destinataire à la condition que toutes les formalités douanières aient été respectées.

6. L'autorité compétente informe la Commission de toute décision de saisie ou de destruction adoptée en vertu du présent règlement.

Article 15

Exception applicable aux bagages personnels

Les articles 13 et 14 ne sont pas applicables aux marchandises dépourvues de tout caractère commercial contenues dans les bagages personnels des voyageurs et réservées à leur usage personnel, dans les limites s'appliquant à l'exonération des droits de douane.

Article 16

Retrait ou contrôle de la licence

1. Sous réserve d'une protection appropriée des intérêts légitimes du titulaire de la licence, une licence obligatoire accordée en vertu du présent règlement peut être retirée par décision de l'autorité compétente ou par l'une des instances visées à l'article 17 si les conditions de la licence ne sont pas respectées par le titulaire de la licence.

L'autorité compétente est habilitée à contrôler, à la demande motivée du titulaire des droits ou du titulaire de la licence, si les conditions de la licence ont été respectées. Ce contrôle est fondé sur l'évaluation faite, le cas échéant, dans le pays importateur.

2. Le retrait d'une licence accordée en vertu du présent règlement est notifié au Conseil des ADPIC par l'intermédiaire de la Commission.

3. Après le retrait de la licence, l'autorité compétente, ou toute autre instance désignée par l'État membre, peut fixer des délais raisonnables, dans lesquels le titulaire de la licence doit faire le nécessaire pour que tout produit qu'il a en sa possession, sous sa garde, en son pouvoir ou sous son contrôle soit réacheminé à ses frais vers les pays qui en ont besoin visés à l'article 4, ou que lui soit appliqué un autre traitement tel que prescrit par l'autorité compétente, ou par une autre instance désignée par l'État membre, en concertation avec le titulaire des droits.

4. Dès lors que le pays importateur notifie à l'autorité compétente que les quantités de produits pharmaceutiques sont devenues insuffisantes pour répondre à ses besoins, celle-ci peut, à la suite d'une demande formulée par le titulaire de la licence, modifier les conditions de la licence de sorte que des quantités supplémentaires de ces produits soient fabriquées et exportées dans la mesure nécessaire pour répondre aux besoins du pays importateur concerné. Dans ce cas, la demande du titulaire de la licence est traitée selon une procédure accélérée et simplifiée, au titre de laquelle les informations prévues à l'article 6, paragraphe 3, points a) et b), ne sont pas requises, à condition que le titulaire de la licence indique la licence obligatoire initiale. Dans les cas où l'article 9, paragraphe 1, est applicable mais la dérogation prévue par l'article 9, paragraphe 2, ne s'applique pas, aucune preuve supplémentaire des négociations avec le titulaire des droits ne sera requise, à condition que les quantités supplémentaires demandées ne représentent pas plus de 25 % des quantités accordées dans la licence initiale.

Dans les cas où l'article 9, paragraphe 2, est applicable, aucune preuve des négociations avec le titulaire des droits ne sera requise.

Article 17

Recours

1. Les recours contre une décision de l'autorité compétente ainsi que les litiges concernant le respect des conditions de la licence sont traités par l'instance compétente en vertu du droit national.

2. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente et/ou l'instance visée au paragraphe 1 soit habilitée à se prononcer sur l'effet suspensif d'un recours contre une décision d'accorder une licence obligatoire.

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

Fait à Strasbourg, le 17 mai 2006.

Par le Parlement européen
Le président
J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil
Le président
H. WINKLER

Article 18

Sécurité et efficacité des médicaments

1. Lorsque la demande de licence obligatoire concerne un médicament, le demandeur peut recourir:

- a) à la procédure d'avis scientifique telle que prévue à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004; ou
- b) à d'autres procédures similaires prévues dans le droit national, telles que des avis scientifiques ou des certificats d'exportation destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de la Communauté.

2. Lorsqu'une demande relative à l'une des procédures susmentionnées concerne un produit générique d'un médicament de référence qui est ou a été autorisé en vertu de l'article 6 de la directive 2001/83/CE, les périodes de protection visées à l'article 14, paragraphe 11, du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'article 10, paragraphes 1 et 5, de la directive 2001/83/CE, ne sont pas applicables.

Article 19

Contrôle

Trois ans après l'entrée en vigueur du présent règlement, puis tous les trois ans par la suite, la Commission présente un rapport au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur le fonctionnement du présent règlement, y compris toute proposition appropriée en vue d'y apporter des modifications. Le rapport porte, en particulier, sur:

- a) l'application de l'article 10, paragraphe 9, relatif à la détermination de la rémunération du titulaire des droits;
- b) l'application de la procédure simplifiée et accélérée visée à l'article 16, paragraphe 4;
- c) la pertinence des exigences prévues à l'article 10, paragraphe 5, afin d'éviter tout détournement des échanges; et
- d) le rôle que le présent règlement a joué dans la mise en œuvre du système mis en place par la décision.

Article 20

Entrée en vigueur

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

DIRECTIVE 2006/38/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 17 mai 2006****modifiant la directive 1999/62/CE relative à la taxation des poids lourds pour l'utilisation de certaines infrastructures**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 71, paragraphe 1,

vu la directive 1999/62/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 7,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽⁴⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) L'élimination des distorsions de concurrence entre les entreprises de transport des États membres, le bon fonctionnement du marché intérieur et l'amélioration de la compétitivité nécessitent l'institution de mécanismes équitables d'imputation, aux transporteurs, des coûts liés à l'utilisation des infrastructures. Un certain degré d'harmonisation a déjà été atteint par la directive 1999/62/CE.
- (2) Une tarification plus équitable de l'utilisation de l'infrastructure routière, fondée sur le principe de «utilisateur payeur» et sur la capacité d'appliquer le principe de «pollueur payeur», par exemple en faisant varier les péages selon les performances environnementales des véhicules, est essentielle pour encourager des modalités de transport durables dans la Communauté. L'objectif de l'utilisation optimale du réseau routier existant ainsi que d'une réduction sensible de ses effets négatifs devrait être réalisé de telle sorte qu'une double imposition soit évitée, et sans charge supplémentaire pour les opérateurs, afin d'assurer une croissance économique solide et le bon fonctionnement du marché intérieur, y compris dans les régions périphériques.
- (3) Dans le livre blanc sur «La politique européenne des transports à l'horizon 2010: l'heure des choix», la Commission a annoncé qu'elle proposerait une directive pour la tarification des infrastructures routières. Le Parlement européen, par sa résolution du 12 février 2003 ⁽⁵⁾ sur les conclusions du livre blanc, a confirmé la nécessité

d'une tarification des infrastructures. À la suite du Conseil européen de Göteborg des 15 et 16 juin 2001, qui a notamment attiré l'attention sur la question des transports durables, le Conseil européen de Copenhague des 12 et 13 décembre 2002 et le Conseil européen de Bruxelles des 20 et 21 mars 2003 ont, par ailleurs, accueilli favorablement l'intention de la Commission de présenter une nouvelle directive «Eurovignette».

- (4) Le Conseil européen a déclaré au point 29 des conclusions de sa réunion de Göteborg qu'une politique de transports durable devrait s'attaquer à l'augmentation de la circulation et à la hausse des niveaux de congestion, de bruit et de pollution et encourager l'utilisation de modes de transport respectueux de l'environnement ainsi que l'internalisation complète des coûts sociaux et environnementaux.
- (5) La directive 1999/62/CE prend en considération, pour la détermination des péages, les coûts de construction, d'exploitation, de maintenance et de développement des infrastructures. Il convient d'indiquer clairement, dans une disposition spécifique, les coûts de construction qui peuvent être pris en compte.
- (6) Les opérations internationales de transport routier sont concentrées sur le réseau transeuropéen de transport routier. En outre le bon fonctionnement du marché intérieur est essentiel pour le transport commercial. Dès lors, le cadre communautaire devrait couvrir le transport commercial sur le réseau routier transeuropéen tel que défini dans la décision n° 1692/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 sur les orientations communautaires pour le développement du réseau transeuropéen de transport ⁽⁶⁾. Conformément au principe de subsidiarité, les États membres devraient être libres d'appliquer des péages et/ou des droits d'usage sur des routes autres que celles du réseau routier transeuropéen, dans le respect du traité. Si les États membres décident de maintenir ou d'introduire des péages et/ou des droits d'usage sur des tronçons seulement du réseau routier transeuropéen situés sur leur territoire national, et non sur d'autres pour des raisons telles que l'isolement, de faibles niveaux de congestion ou de pollution, ou parce que cela est indispensable pour introduire un

⁽¹⁾ JO L 187 du 20.7.1999, p. 42. Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 2003.

⁽²⁾ JO C 241 du 28.9.2004, p. 58.

⁽³⁾ JO C 109 du 30.4.2004, p. 14.

⁽⁴⁾ Avis du Parlement européen du 20 avril 2004 (JO C 104 E du 30.4.2004, p. 371), position commune du Conseil du 6 septembre 2005 (JO C 275 E du 8.11.2005, p. 1) et position du Parlement européen du 15 décembre 2005 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 27 mars 2006.

⁽⁵⁾ JO C 43 E du 19.2.2004, p. 250.

⁽⁶⁾ JO L 228 du 9.9.1996, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par la décision n° 884/2004/CE (JO L 167 du 30.4.2004, p. 1).

nouveau système de péage, le choix des tronçons du réseau soumis à péage et/ou à droits d'usage ne devrait pas présenter de caractère discriminatoire à l'égard du trafic international ni entraîner de distorsions de concurrence entre les opérateurs. Les mêmes exigences devraient s'appliquer au cas où un État membre maintient ou introduit des péages et/ou des droits d'usage sur des routes qui ne font pas partie du réseau routier transeuropéen — par exemple, sur des routes parallèles —, afin de gérer les flux de trafic.

- (7) Lorsqu'un État membre décide d'étendre le prélèvement de péages et/ou de droits d'usage au-delà du réseau routier transeuropéen, par exemple aux routes parallèles sur lesquelles le trafic peut être détourné du réseau routier transeuropéen et/ou qui sont en concurrence directe avec certaines parties dudit réseau, il convient qu'il assure la coordination avec les autorités responsables de ces routes.
- (8) Pour des raisons liées à la rentabilité de la mise en œuvre des systèmes de péage, l'ensemble de l'infrastructure à laquelle un péage s'applique peut ne pas être nécessairement soumise à des restrictions d'accès permettant d'exercer un contrôle sur les péages perçus. Les États membres peuvent décider de mettre en œuvre la présente directive en utilisant des péages uniquement à un point particulier de l'infrastructure à laquelle le péage se rapporte. Cette mesure ne devrait pas être discriminatoire à l'égard du trafic non local.
- (9) Les péages devraient être fondés sur le principe du recouvrement des coûts d'infrastructure. Au cas où les infrastructures en question ont été cofinancées sur le budget général de l'Union européenne, le financement provenant des fonds communautaires ne devrait pas être recouvré au moyen de péages, à moins que les instruments communautaires pertinents ne comportent des dispositions spécifiques qui tiennent compte, pour l'établissement du montant du cofinancement communautaire, des futures recettes de péage.
- (10) Le fait que l'utilisateur soit en mesure de prendre les décisions qui influencent la charge du péage en choisissant les véhicules les moins polluants et des périodes ou des itinéraires moins encombrés est un élément important d'un système de péages. Il convient, par conséquent, que les États membres puissent différencier les péages en fonction du type de véhicules, suivant sa catégorie d'émissions (classification «EURO») et le degré de dommages qu'il occasionne aux routes, le lieu, le moment ainsi que le niveau de congestion. Cette différenciation du niveau des péages devrait être proportionnelle à l'objectif poursuivi.
- (11) Les aspects de la tarification commerciale pour l'utilisation des infrastructures routières qui ne sont pas couverts par la présente directive devraient respecter les règles du traité.
- (12) La présente directive ne porte pas atteinte à la liberté des États membres qui introduisent un système de péage et/ou de droits d'usage pour les infrastructures, de prévoir, sans préjudice des articles 87 et 88 du traité, une compensation adéquate pour cette taxation. Une telle compensation ne devrait pas entraîner de distorsions de concurrence dans le marché intérieur et devrait être soumise aux dispositions pertinentes de la législation communautaire, notamment les taux minimaux des taxes sur les véhicules fixés à l'annexe I de la directive 1999/62/CE et de la directive 2003/96/CE du Conseil du 27 octobre 2003 restructurant le cadre communautaire de taxation des produits énergétiques et de l'électricité⁽¹⁾.
- (13) Lorsque les États membres prélèvent des péages ou des droits d'usage pour l'utilisation de routes du réseau routier transeuropéen, les routes visées par cette taxation devraient bénéficier du traitement prioritaire approprié dans les programmes d'entretien des États membres. Les recettes des droits ou des péages devraient être utilisées au profit de l'entretien de l'infrastructure concernée et du secteur des transports dans son ensemble, dans un souci de développement équilibré et durable des réseaux de transport.
- (14) Les régions de montagne telles que les Alpes ou les Pyrénées devraient faire l'objet d'une attention toute particulière. En effet, le lancement de nouveaux projets importants d'infrastructures a souvent échoué parce que les ressources financières exceptionnelles nécessaires n'étaient pas disponibles. Dans ces régions, il peut alors être demandé aux usagers de supporter un montant supplémentaire afin de financer des projets essentiels d'une valeur européenne très élevée, y compris ceux impliquant un autre mode de transport dans le même corridor. Ce montant devrait être lié aux besoins financiers du projet. Il devrait également être lié au niveau de base des péages afin de ne pas entraîner de charges artificiellement élevées dans un corridor, ce qui pourrait aboutir à une déviation du trafic sur d'autres corridors occasionnant des problèmes locaux d'encombrement et une utilisation inefficace des réseaux.
- (15) Les redevances ne devraient pas être discriminatoires ni leur perception impliquer des formalités excessives ou créer des obstacles aux frontières intérieures. Les mesures appropriées devraient dès lors être prises pour en faciliter le règlement par les utilisateurs occasionnels, en particulier lorsque les péages et/ou les droits d'usage sont perçus exclusivement au moyen d'un système qui exige l'utilisation d'un dispositif de paiement électronique (unité embarquée à bord du véhicule).
- (16) Afin d'empêcher que le trafic ne soit détourné en raison de régimes différents entre les États membres et les pays tiers, la Commission devrait s'efforcer de garantir que, lors de la négociation d'accords internationaux, les pays tiers ne prennent aucune mesure susceptible d'avoir un effet discriminatoire sur le trafic de transit, par exemple un système de droits de transit négociables.

⁽¹⁾ JO L 283 du 31.10.2003, p. 51. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/75/CE (JO L 157 du 30.4.2004, p. 100).

(17) Afin d'assurer une application cohérente et harmonisée des systèmes de tarification des infrastructures, pour les nouveaux systèmes de péage, il convient de calculer les coûts selon l'ensemble de principes fondamentaux visés à l'annexe II ou de les établir à un niveau ne dépassant pas celui qui serait obtenu en appliquant ces principes. Ces exigences ne devraient pas s'appliquer aux systèmes existants, à moins qu'ils ne soient notablement modifiés par la suite. Ces modifications notables consisteraient en un changement significatif des conditions d'origine du système de péage par la modification du contrat passé avec l'opérateur du système de péage, mais pas en des modifications prévues dans le système d'origine. Dans le cas de contrats de concession, les modifications notables pourraient être mises en œuvre conformément à une procédure de passation de marchés publics. Afin d'obtenir la transparence sans entraver le fonctionnement de l'économie de marché ni les partenariats entre le secteur public et le secteur privé, les États membres devraient en outre communiquer à la Commission, afin qu'elle soit en mesure de rendre un avis, les valeurs unitaires et les autres paramètres qu'ils envisagent d'appliquer pour le calcul des différents éléments de coût des péages ou, dans le cas des contrats de concession, le contrat pertinent et le cas de base. Les avis adoptés par la Commission avant l'instauration de nouveaux systèmes de péage dans les États membres ne préjugent aucunement de l'obligation qui incombe à la Commission en vertu du traité d'assurer l'application de la législation communautaire.

(18) Afin de permettre qu'une décision objective soit prise en connaissance de cause, à l'avenir, sur l'application éventuelle du principe du «pollueur payeur» pour tous les types de transports, grâce à l'internalisation des coûts externes, des modes de calcul uniformes devraient être élaborés sur la base de données scientifiquement reconnues. Une décision future sur cette question devrait tenir pleinement compte de la charge fiscale déjà supportée par les entreprises de transport routier, telle que les taxes sur les véhicules à moteur et les droits d'accise sur les carburants.

(19) Il convient que la Commission engage les travaux d'élaboration d'un modèle universel, transparent et compréhensible pour l'évaluation des coûts externes de tous les modes de transport, lequel servirait de base, à l'avenir, au calcul des frais d'infrastructure. Dans ce contexte, il convient que la Commission examine toutes les possibilités en ce qui concerne les composantes des coûts externes à prendre en considération, en tenant compte des éléments recensés dans son livre blanc de 2001 sur la politique européenne des transports à l'horizon 2010, en évaluant avec soin l'incidence qu'aurait l'internalisation de ces différentes composantes. Le Parlement européen et le Conseil conviennent d'examiner rapidement une pareille proposition de la Commission de réviser à nouveau la directive 1999/62/CE.

(20) D'autres progrès techniques sont encore nécessaires pour développer le système de tarification de l'usage de l'in-

frastructure routière. Une procédure devrait être introduite pour permettre à la Commission d'adapter les exigences de la directive 1999/62/CE aux progrès techniques, après consultation à cette fin des États membres.

(21) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires à la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission (¹).

(22) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'harmonisation des conditions applicables aux péages liés à l'utilisation des infrastructures routières, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de sa dimension communautaire et eu égard à la sauvegarde du marché intérieur des transports, être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

(23) Il convient de modifier la directive 1999/62/CE en conséquence,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 1999/62/CE est modifiée comme suit:

1) L'article 2 est modifié comme suit:

a) le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) "réseau routier transeuropéen", le réseau routier défini à l'annexe I, section 2, de la décision n° 1692/96/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 1996 sur les orientations communautaires pour le développement du réseau transeuropéen de transport (*) et illustré par des cartes. Les cartes se rapportent aux sections correspondantes mentionnées dans le dispositif et/ou à l'annexe II de ladite décision;

(*) JO L 228 du 9.9.1996, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par la décision n° 884/2004/CE (JO L 167 du 30.4.2004, p. 1).»

b) les points suivants sont insérés:

«a bis) "coûts de construction": les coûts de construction, y compris, le cas échéant, les coûts de financement:

— des infrastructures nouvelles ou de l'amélioration des infrastructures nouvelles (y compris les réparations structurelles importantes); ou

(¹) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

— des infrastructures ou de l'amélioration des infrastructures (y compris les réparations structurelles importantes) achevées au maximum trente ans avant le 10 juin 2008, pour les systèmes de péage qui sont déjà en place le 10 juin 2008, ou achevées au maximum trente ans avant l'établissement de tout nouveau dispositif de péage mis en place après le 10 juin 2008; les coûts relatifs aux infrastructures ou à l'amélioration des infrastructures achevées avant ces dates limites peuvent également être considérés comme des coûts de construction lorsque:

i) un État membre a établi un système de péage qui prévoit le recouvrement de ces coûts au moyen d'un contrat passé avec l'exploitant d'un système de péage ou de tout autre acte juridique ayant un effet équivalent, qui entre en vigueur avant le 10 juin 2008; ou

ii) un État membre peut prouver que l'argument justifiant la construction des infrastructures en question était qu'elles devaient avoir une durée de vie nominale supérieure à trente ans.

En tout état de cause, la fraction des coûts de construction à prendre en compte n'excède pas la fraction de la durée de vie nominale actuelle des composants d'infrastructure restant à courir au 10 juin 2008 ou à la date à laquelle les nouveaux systèmes de péage sont établis, lorsque cette date est postérieure.

Les coûts des infrastructures ou de l'amélioration des infrastructures peuvent comprendre toutes les dépenses spécifiques d'infrastructure visant à réduire les nuisances sonores ou à améliorer la sécurité routière ainsi que les paiements effectifs réalisés par le gestionnaire de l'infrastructure correspondant aux éléments environnementaux objectifs tels que, par exemple, la protection contre la contamination des sols.

a ter) "coûts de financement": les intérêts sur les emprunts et/ou le rendement de toute prise de participation des actionnaires;

a quater) "réparations structurelles importantes": les réparations structurelles, à l'exclusion des réparations dont ne profitent plus actuellement les usagers de la route, par exemple

lorsque les réparations ont été remplacées par de nouvelles couches de roulement ou d'autres travaux de construction;»

c) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) "péage": une somme déterminée payable pour l'exécution, par un véhicule, d'un parcours donné sur les infrastructures visées à l'article 7, paragraphe 1, cette somme étant basée sur la distance parcourue et le type de véhicule;»

d) le point b bis) suivant est inséré:

«b bis) "péages moyens pondérés": le montant total des recettes générées par les péages sur une période donnée divisé par le nombre de kilomètres par véhicule parcourus sur un réseau donné soumis au péage durant cette période, le montant des recettes et les kilomètres par véhicule étant calculés pour les véhicules auxquels le péage s'applique;»

e) les points c), d), e) et f) sont remplacés par le texte suivant:

«c) "droit d'usage": une somme déterminée dont le paiement donne droit à l'utilisation, par un véhicule, pendant une durée donnée, des infrastructures visées à l'article 7, paragraphe 1;

d) "véhicule": un véhicule à moteur ou un ensemble de véhicules articulés exclusivement prévu ou utilisé pour le transport par route de marchandises, et d'un poids total en charge autorisé de plus de 3,5 tonnes;

e) véhicule de la catégorie "EURO 0", "EURO I", "EURO II", "EURO III", "EURO IV", "EURO V", "VRE": un véhicule conforme aux limites d'émission indiquées à l'annexe 0;

f) "type de véhicule": la catégorie dans laquelle un véhicule est classé en fonction du nombre d'essieux, de ses dimensions ou de son poids, ou d'un autre critère de classification des véhicules suivant les dommages qu'ils causent aux routes, par exemple le système de classification des dommages causés aux routes qui est défini à l'annexe IV, pour autant que le système de classification utilisé soit fondé sur les caractéristiques du véhicule qui figurent dans la documentation relative au véhicule utilisée dans tous les États membres ou qui sont visibles;»

f) les points suivants sont ajoutés:

«g) "contrat de concession": une "concession de travaux publics" ou une "concession de services", au sens de l'article 1^{er} de la directive 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 (*);

h) "péage de concession": un péage perçu par un concessionnaire dans le cadre d'un contrat de concession

(*) JO L 134 du 30.4.2004, p. 114. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 2083/2005 de la Commission (JO L 333 du 20.12.2005, p. 28).»

2) L'article 7 est modifié comme suit:

a) les paragraphes 1, 2, 3 et 4 sont remplacés par le texte suivant:

«1. Les États membres peuvent maintenir ou introduire des péages et/ou des droits d'usage sur le réseau routier transeuropéen ou sur des parties de celui-ci, uniquement selon les conditions visées aux paragraphes 2 à 12. Cette disposition est sans préjudice du droit des États membres d'appliquer, dans le respect du traité, des péages et/ou des droits d'usage sur des routes qui ne font pas partie du réseau routier transeuropéen, notamment les routes parallèles sur lesquelles le trafic peut être détourné du réseau routier transeuropéen et/ou qui sont en concurrence directe avec certaines parties dudit réseau, ou, sur le réseau routier transeuropéen, à d'autres types de véhicules à moteur qui ne sont pas couverts par la définition de "véhicule", à condition que l'application des péages et/ou des droits d'usage sur ces routes ne constitue pas une discrimination envers le trafic international et qu'elle n'entraîne pas des distorsions de concurrence entre opérateurs.

1 bis. Lorsqu'un État membre décide de maintenir ou d'instaurer des péages et/ou des droits d'usage sur des parties seulement du réseau routier transeuropéen, l'exonération des autres parties qui en découle (motivée notamment par leur isolement ou par le faible niveau de congestion ou de pollution ou lorsque cela est indispensable pour l'instauration d'un nouveau système de péage) ne peut entraîner aucune discrimination à l'égard du trafic international.

2. a) Un État membre peut décider de maintenir ou d'introduire des péages et/ou des droits d'usage applicables uniquement aux véhicules ayant un poids total en charge autorisé maximal d'au moins 12 tonnes. Lorsqu'un État membre décide d'appliquer des péages et/ou des droits d'usage à des véhicules dont le poids est inférieur à cette limite, les dispositions de la présente directive s'appliquent.

b) Les péages et/ou droits d'usage s'appliquent à tous les véhicules à partir de 2012.

c) Un État membre peut déroger à l'obligation prévue au point b) s'il considère que l'extension du péage aux véhicules de moins de 12 tonnes:

- engendrerait des effets défavorables notables sur la fluidité du trafic, l'environnement, les niveaux de bruit ou de congestion, ou sur la santé, ou
- engendrerait des frais administratifs supérieurs à 30 % des recettes supplémentaires procurées.

3. Pour une catégorie donnée de véhicules, les péages et droits d'usage ne sont pas perçus cumulativement pour l'utilisation d'un même tronçon de route. Toutefois, les États membres peuvent également appliquer des péages sur des réseaux où des droits d'usage sont perçus pour l'utilisation de ponts, de tunnels et de cols de montagne.

4. Les péages et droits d'usage sont appliqués sans discrimination, directe ou indirecte, en raison de la nationalité du transporteur, du pays ou du lieu d'établissement du transporteur ou d'immatriculation du véhicule, ou de l'origine ou de la destination du transport.»

b) les paragraphes suivants sont insérés:

«4 bis. Les États membres peuvent prévoir des taux de péage ou des droits d'usage réduits ou des exonérations de péage ou de droits d'usage pour les véhicules dispensés d'installer et d'utiliser un appareil de contrôle au titre du règlement (CEE) n° 3821/85 du Conseil du 20 décembre 1985 concernant l'appareil de contrôle dans le domaine des transports par route (*), et dans les cas couverts par l'article 6, paragraphe 2, points a) et b), de la présente directive et sous les conditions qui y sont prévues.

4 ter. Étant donné que les structures de tarification prévoyant des abattements ou des réductions sur les péages en faveur des utilisateurs réguliers peuvent permettre à l'opérateur de l'infrastructure de réaliser une économie réelle de coûts administratifs, les États membres peuvent prévoir de tels abattements ou réductions à condition que:

- les conditions énoncées au paragraphe 10, point a), soient remplies,
- ces abattements ou réductions soient conformes au traité, et notamment à ses articles 12, 49, 86 et 87,
- ces abattements ou réductions ne créent pas de distorsions de concurrence sur le marché intérieur,
- la structure de tarification qui en résulte soit linéaire, proportionnée et accessible à tous les usagers aux mêmes conditions, et n'entraîne pas la répercussion de surcoûts sur d'autres usagers par le biais d'une augmentation du péage.

Ces abattements ou réductions ne peuvent en aucun cas excéder 13 % du péage appliqué aux véhicules équivalents qui ne peuvent bénéficier d'un abattement ou d'une réduction.

4 quater. Tous les régimes d'abattement et de réduction sont communiqués à la Commission, qui vérifie que les conditions énoncées aux paragraphes 4 bis et 4 ter sont remplies et les approuve selon la procédure visée à l'article 9 quater, paragraphe 2.

(*) JO L 370 du 31.12.1985, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 432/2004 de la Commission (JO L 71 du 10.3.2004, p. 3).»

c) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Les modalités relatives à la perception des péages et/ou des droits d'usage ne doivent pas désavantager de manière injustifiée, ni financièrement ni d'une autre manière, les usagers non réguliers du réseau routier. En particulier, lorsqu'un État membre perçoit des péages et/ou des droits d'usage exclusivement au moyen d'un système qui exige l'utilisation d'une unité embarquée à bord du véhicule, il met à disposition, selon des modalités administratives et économiques raisonnables, les unités embarquées à bord.»

d) au paragraphe 7, les deuxième et troisième alinéas sont supprimés;

e) les paragraphes 9 et 10 sont remplacés par le texte suivant:

«9. Les péages se fondent uniquement sur le principe de recouvrement des coûts d'infrastructure. Plus précisément, les péages moyens pondérés sont liés aux coûts de construction et aux coûts d'exploitation, d'entretien et de développement du réseau d'infrastructure concerné. Les péages moyens pondérés peuvent aussi comprendre une rémunération du capital ou une marge bénéficiaire conforme aux conditions du marché.

10. a) Sans préjudice des péages moyens pondérés visés au paragraphe 9, les États membres peuvent faire varier les taux des péages à des fins telles que la lutte contre les dommages causés à l'environnement, la résorption de la congestion, la réduction au minimum des dommages aux infrastructures, l'optimisation de l'utilisation des infrastructures concernées ou la promotion de la sécurité routière, pour autant qu'une telle variation:

- soit proportionnelle à l'objectif poursuivi,
- soit transparente et non discriminatoire, notamment en ce qui concerne la nationalité du transporteur, le pays ou le lieu d'établissement du transporteur ou d'immatriculation du véhicule et l'origine ou la destination du transport,
- ne soit pas destinée à générer des recettes de péage supplémentaires, toute augmentation imprévue des recettes (conduisant à des péages moyens pondérés non conformes au paragraphe 9) étant compensée par une modification de la structure de la variation qui doit être effectuée dans les deux ans suivant la fin de l'exercice au cours duquel les recettes supplémentaires ont été générées,
- respecte les plafonds de flexibilité définis au point b).

b) Sous réserve des conditions prévues au point a), les taux de péage peuvent varier en fonction:

- de la classe d'émissions EURO telle qu'établie à l'annexe 0, y compris les niveaux de particules PM et d'oxyde d'azote, pour

autant que le péage à acquitter ne soit pas supérieur de plus de 100 % au péage imposé aux véhicules équivalents qui respectent les normes d'émission les plus strictes, et/ou

— du moment de la journée, du type de jour ou de la saison, pour autant que:

i) le péage à acquitter ne soit pas supérieur de plus de 100 % au péage correspondant au moment de la journée, au type de jour ou à la saison les moins chers; ou

ii) lorsque la période la moins chère est exonérée, la pénalité prévue pour le moment de la journée, le type de jour ou la saison les plus chers n'excède pas 50 % du niveau de péage qui serait normalement applicable au véhicule concerné.

Les États membres sont tenus de faire varier les taux de péage conformément aux dispositions du premier tiret pour 2010 au plus tard ou, en cas de contrat de concession, lors du renouvellement de ce contrat de concession.

Un État membre peut néanmoins déroger à cette obligation dans les cas où:

i) la cohérence des systèmes de péage sur son territoire s'en trouverait gravement compromise;

ii) l'introduction d'une telle différenciation ne serait pas techniquement applicable aux systèmes de péage concernés;

iii) ces dispositions conduiraient à détourner les véhicules les plus polluants du réseau routier transeuropéen, ce qui engendrerait des conséquences néfastes en termes de sécurité routière et de santé publique.

De telles dérogations en la matière doivent être notifiées à la Commission.

c) Sous réserve des conditions prévues au point a), les taux des péages peuvent, à titre exceptionnel, dans le cas de projets spécifiques d'intérêt européen élevé, être soumis à d'autres formes de variations en vue de garantir la viabilité commerciale de ces projets, lorsque ceux-ci doivent faire face à la concurrence directe d'autres modes de transport de véhicules. La structure tarifaire qui en résulte est linéaire et proportionnée, elle est rendue publique et accessible à tous les usagers aux mêmes conditions et elle ne doit pas entraîner la répercussion de surcoûts sur d'autres usagers sous forme d'une augmentation du péage. Avant la mise en œuvre de la structure tarifaire en question, la Commission vérifie que les conditions énoncées dans le présent point sont remplies.»

f) les paragraphes suivants sont ajoutés:

«11. Sans préjudice de l'article 9, paragraphes 1 et 1 bis, dans des cas exceptionnels d'infrastructures situées dans des régions montagneuses et après notification à la Commission, une majoration peut être appliquée aux péages sur des tronçons routiers spécifiques:

- a) qui connaissent de graves problèmes de congestion entravant la libre circulation des véhicules; ou
- b) dont l'utilisation par des véhicules provoque d'importants dommages environnementaux,

à condition que:

- les recettes générées par la majoration soient investies dans des projets prioritaires d'intérêt européen recensés à l'annexe III de la décision n° 884/2004/CE, qui contribuent directement à atténuer la congestion ou les dommages environnementaux en question et sont situés dans le même corridor que le tronçon routier sur lequel la majoration est appliquée,
- la majoration, qui peut être appliquée à des péages pouvant varier conformément au paragraphe 10, ne dépasse pas 15 % du péage moyen pondéré, calculé conformément au paragraphe 9, sauf lorsque les recettes générées sont investies dans des tronçons transfrontaliers de projets prioritaires d'intérêt européen concernant des infrastructures dans des régions montagneuses, auquel cas la majoration ne peut excéder 25 % des péages moyens pondérés,
- l'application de la majoration n'entraîne pas un traitement inéquitable du trafic commercial par rapport aux autres usagers de la route,
- des plans financiers pour les infrastructures pour lesquelles la majoration est appliquée et une analyse coûts-bénéfices pour le nouveau projet d'infrastructure soient présentés à la Commission avant l'application de la majoration,
- la période pendant laquelle la majoration est appliquée soit définie et limitée au préalable et soit cohérente, en termes de recettes escomptées, avec les plans financiers et l'analyse coûts-bénéfices qui ont été soumis.

Dans le cas de nouveaux projets transfrontaliers, l'application de cette disposition est soumise à l'accord des États membres concernés.

Lorsque la Commission reçoit les plans financiers d'un État membre qui envisage d'appliquer une majoration, elle communique ces informations aux membres du comité visé à l'article 9 *quater*, paragraphe 1. Si la Commission considère que la majoration envisagée ne

répond pas aux conditions fixées dans le présent paragraphe, ou que la majoration envisagée aura des répercussions négatives sur le développement économique de régions périphériques, elle peut rejeter les plans de tarification soumis par l'État membre concerné ou exiger la modification de ceux-ci, conformément à la procédure visée à l'article 9 *quater*, paragraphe 2.

12. Si, lors d'un contrôle, un conducteur ne peut pas fournir les documents du véhicule nécessaires pour établir les informations visées au paragraphe 10, point b), premier tiret, et le type de véhicule, les États membres peuvent appliquer des péages allant jusqu'au niveau le plus élevé en vigueur.»

3) L'article 7 bis suivant est inséré:

«Article 7 bis

1. En déterminant les niveaux des péages moyens pondérés à percevoir sur le réseau d'infrastructures concerné ou sur une partie clairement délimitée de celui-ci, les États membres tiennent compte des différents coûts définis à l'article 7, paragraphe 9. Les coûts pris en compte se rapportent au réseau ou au tronçon du réseau pour lequel des péages sont perçus et aux véhicules qui sont soumis au péage. Les États membres peuvent décider de ne pas recouvrer ces coûts par le biais des recettes du péage ou de n'en recouvrer qu'une fraction.

2. Les péages sont fixés conformément à l'article 7 et au paragraphe 1 du présent article.

3. Pour les nouveaux systèmes de péage autres que ceux concernant des péages de concession et qui ont été mis en place par les États membres après le 10 juin 2008, les États membres calculent les coûts en recourant à une méthodologie fondée sur les principes fondamentaux de calcul énoncés à l'annexe III.

Pour les nouveaux péages de concession instaurés après le 10 juin 2008, le niveau maximal des péages est équivalent ou inférieur au niveau qui serait obtenu en utilisant une méthodologie fondée sur les principes fondamentaux de calcul énoncés à l'annexe III. L'évaluation de cette équivalence doit se fonder sur une période de référence raisonnablement longue et adaptée à la nature du contrat de concession.

Les systèmes de péage déjà en place le 10 juin 2008 ou pour lesquels des soumissions ou, dans le cas d'une procédure négociée, des réponses à des invitations à négocier ont été reçues avant le 10 juin 2008 dans le cadre d'une procédure de passation de marchés publics, ne sont pas soumis aux obligations établies dans le présent paragraphe, aussi longtemps que ces systèmes restent en vigueur et à condition qu'ils ne soient pas notablement modifiés.

4. Les États membres communiquent à la Commission, au moins quatre mois avant la mise en œuvre d'un nouveau dispositif de péage:

a) pour les systèmes de péage autres que ceux concernant des péages de concession:

— les valeurs unitaires et les autres paramètres qu'ils appliquent pour le calcul des différents éléments de coût, et

— des informations claires sur les véhicules couverts par leur régime de péage et l'étendue géographique du réseau, ou d'un tronçon de celui-ci, pris en compte dans chaque calcul des coûts et sur la fraction des coûts que lesdits systèmes visent à recouvrer;

b) pour les systèmes de péage concernant des péages de concession:

— les contrats de concession ou les modifications significatives apportées à ceux-ci,

— le cas de base sur lequel le concédant a fondé son avis de concession, conformément aux indications de l'annexe VII B de la directive 2004/18/CE; ce régime inclut l'estimation des coûts, tels qu'ils sont définis à l'article 7, paragraphe 9, envisagés dans le cadre de la concession, ainsi que l'estimation du trafic prévu, selon les types de véhicules, les niveaux de péage envisagés et l'étendue géographique du réseau concerné par le contrat de concession.

5. En outre, les États membres informent la Commission au moins quatre mois avant leur entrée en vigueur des nouveaux systèmes de péage applicables aux routes parallèles sur lesquelles le trafic peut être détourné du réseau routier transeuropéen et/ou qui sont en concurrence directe avec certains tronçons dudit réseau, sur lesquels des péages sont prélevés. Ces informations comprennent au moins une indication de l'étendue géographique du réseau concerné par le péage, des véhicules soumis à celui-ci et du barème de péage envisagé, ainsi qu'une explication des modalités de calcul dudit barème.

6. Dans les cas soumis aux obligations prévues au paragraphe 3, la Commission, dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception des informations visées au paragraphe 4, rend un avis dans lequel elle indique si elle estime que ces obligations ont été remplies.

S'agissant des systèmes de péage visés au paragraphe 5, la Commission peut aussi émettre un avis, notamment sur le caractère proportionné et la transparence des régimes proposés, ainsi que sur leur incidence probable sur la concurrence dans le marché intérieur et sur la libre circulation des marchandises.

Les avis de la Commission sont mis à la disposition du comité visé à l'article 9 *quater*, paragraphe 1.

7. Lorsqu'un État membre souhaite appliquer les dispositions prévues à l'article 7, paragraphe 11, concernant les systèmes de péage déjà en place le 10 juin 2008, il doit fournir des informations attestant que le péage moyen pondéré appliqué à l'infrastructure concernée est conforme à l'article 2, point a *bis*), et à l'article 7, paragraphes 9 et 10.»

4) L'article suivant est inséré:

«Article 7 ter

La présente directive ne porte pas atteinte à la liberté, pour les États membres qui introduisent un système de péage et/ou de droits d'usage pour les infrastructures, de prévoir, sans préjudice des articles 87 et 88 du traité, une compensation adéquate de ceux-ci.»

5) À l'article 8, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) l'acquittement du droit d'usage commun donne accès au réseau défini par chaque État membre participant en conformité avec l'article 7, paragraphe 1;»

6) L'article suivant est inséré:

«Article 8 bis

Chaque État membre prend les mesures de contrôle pour garantir que les péages et/ou les droits d'usage sont appliqués d'une manière transparente et non discriminatoire.»

7) L'article 9 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. La présente directive ne fait pas obstacle à l'application non discriminatoire par les États membres:

a) de taxes ou de droits spécifiques:

— prélevés lors de l'immatriculation du véhicule, ou

— frappant les véhicules ou les chargements dont les poids ou les dimensions sont hors normes;

b) de taxes de stationnement et de taxes spécifiques applicables au trafic urbain.

1 bis. La présente directive ne fait pas obstacle à l'application non discriminatoire par les États membres:

a) de droits régulateurs destinés spécifiquement à combattre la congestion du trafic liée à une période de la journée et à un lieu précis;

b) de droits régulateurs destinés à combattre les impacts environnementaux, notamment la dégradation de la qualité de l'air perçus

sur tout axe routier, notamment dans les zones urbaines, y compris sur les routes du réseau routier transeuropéen traversant une zone urbaine.»

b) le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Les États membres décident de l'utilisation des recettes provenant des droits perçus pour l'utilisation des infrastructures routières. Afin de permettre le développement du réseau dans son ensemble, les recettes provenant des droits devraient être destinées au secteur des transports et à l'optimisation du système des transports dans son ensemble.»

8) Les articles suivants sont insérés:

«Article 9 bis

Les États membres mettent en place les contrôles adéquats et déterminent le régime de sanctions applicable aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive. Ils prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application de ces sanctions. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.

Article 9 ter

La Commission facilite le dialogue et l'échange de savoir-faire technique entre États membres concernant la mise en œuvre de la présente directive, et plus particulièrement de son annexe III. La Commission met à jour et clarifie les annexes 0, III et IV, en fonction des progrès techniques, et les annexes I et II, en fonction de la hausse des prix, conformément à la procédure visée à l'article 9 *quater*, paragraphe 3.

Article 9 quater

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.»

9) L'article 11 est remplacé par le texte suivant:

«Article 11

Le 10 juin 2011 au plus tard, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre et sur les effets de la présente directive, en tenant compte des progrès techniques et de l'évolution de la densité de la circulation, y compris l'utilisation de véhicules de plus de 3,5 tonnes et de moins de 12 tonnes, et en

évaluant son incidence sur le marché intérieur, y compris sur les régions insulaires, enclavées et périphériques de la Communauté et sur le niveau des investissements dans ce secteur, ainsi que sa contribution à la réalisation des objectifs fixés dans le cadre d'une politique des transports durable.

Les États membres communiquent les informations nécessaires à la Commission en vue de l'établissement dudit rapport le 10 décembre 2010 au plus tard.

Le 10 juin 2008 au plus tard, après avoir examiné l'ensemble des éléments, notamment les coûts relatifs aux aspects environnementaux, de bruit, de congestion et de santé, la Commission présente un modèle universel, transparent et compréhensible pour l'évaluation de tous les coûts externes, lequel doit servir de base pour le calcul des frais d'infrastructure. Ce modèle est accompagné d'une analyse d'impact de l'internalisation des coûts externes pour tous les modes de transport et d'une stratégie pour la mise en œuvre graduelle du modèle pour tous les modes de transport.

Le rapport et le modèle sont accompagnés, le cas échéant, de propositions destinées au Parlement européen et au Conseil en vue d'une nouvelle révision de la présente directive.»

10) À l'annexe II, le tableau indiquant le montant des droits annuels, est remplacé par le suivant:

	«trois essieux maximum	quatre essieux minimum
EURO 0	1 332	2 233
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV et véhicules moins polluants	797	1 329»

11) À l'annexe II, la dernière phrase est remplacée par la phrase suivante:

«Les droits d'usage journalier s'élèvent à 11 EUR pour toutes les catégories de véhicules.»

12) L'annexe 0, figurant à l'annexe I de la présente directive, est insérée.

13) L'annexe III, figurant à l'annexe II de la présente directive, est ajoutée.

14) L'annexe IV, figurant à l'annexe III de la présente directive, est ajoutée.

Article 2

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 10 juin 2008. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive ainsi qu'un tableau de correspondance entre les dispositions de la présente directive et les dispositions nationales adoptées.

Article 3

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

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 17 mai 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

H. WINKLER

ANNEXE I

«ANNEXE 0

LIMITES D'ÉMISSIONS

1. Véhicule "EURO 0"

Masse de monoxyde de carbone (CO) g/kWh	Masse des hydrocarbures (HC) g/kWh	Masse des oxydes d'azote (NOx) g/kWh
12,3	2,6	15,8

2. Véhicules "EURO I"/"EURO II"

	Masse de monoxyde de carbone (CO) g/kWh	Masse des hydrocarbures (HC) g/kWh	Masse des oxydes d'azote (NOx) g/kWh	Masse des particules (PT) g/kWh
Véhicule "EURO I"	4,9	1,23	9,0	0,4 ⁽¹⁾
Véhicule "EURO II"	4,0	1,1	7,0	0,15

⁽¹⁾ La valeur limite pour les émissions de particules est affectée d'un coefficient de 1,7 dans le cas des moteurs d'une puissance inférieure ou égale à 85 kW.

3. Véhicules "EURO III"/"EURO IV"/"EURO V"/"VRE"

Les masses spécifiques du monoxyde de carbone, des hydrocarbures totaux, des oxydes d'azote et des particules, déterminées par essai ESC, et l'opacité des gaz d'échappement, déterminée par essai ERL, ne doivent pas dépasser les valeurs suivantes ⁽¹⁾:

	Masse de monoxyde de carbone (CO) g/kWh	Masse des hydrocarbures (HC) g/kWh	Masse des oxydes d'azote (NOx) g/kWh	Masse des particules (PT) g/kWh	Gaz d'échappement m ⁻¹
Véhicule "EURO III"	2,1	0,66	5,0	0,10 ⁽²⁾	0,8
Véhicule "EURO IV"	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
Véhicule "EURO V"	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
Véhicule "VRE"	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

⁽¹⁾ Un cycle d'essai est constitué d'une séquence de points d'essai, chaque point étant défini par une vitesse et un couple que le moteur doit respecter en modes stabilisés (essai ESC) ou dans des conditions de fonctionnement transitoires (essais ETC et ELR)

⁽²⁾ 0,13 pour les moteurs dont la cylindrée unitaire est inférieure à 0,7 dm³ et le régime nominal est supérieur à 3 000 min⁻¹.

4. De futures classes d'émissions de véhicules telles que définies dans la directive 88/77/CEE et ses modifications ultérieures peuvent être envisagées.»

ANNEXE II

«ANNEXE III

PRINCIPES FONDAMENTAUX POUR LA RÉPARTITION DES COÛTS ET LE CALCUL DES PÉAGES

La présente annexe définit les principes fondamentaux de calcul des péages moyens pondérés afin de tenir compte de l'article 7, paragraphe 9. L'obligation de lier les péages aux coûts ne porte pas atteinte à la latitude qu'ont les États membres de décider, conformément à l'article 7 bis, paragraphe 1, de ne pas recouvrer intégralement les coûts au moyen des recettes du péage ou, conformément à l'article 7, paragraphe 10, de faire varier les montants des péages spécifiques par rapport à la moyenne ⁽¹⁾.

L'application de ces principes doit être pleinement compatible avec les autres obligations existant au titre de la législation communautaire, notamment l'exigence selon laquelle les contrats de concession doivent être accordés conformément à la directive 2004/18/CE et à d'autres instruments communautaires en matière de passation de marchés publics.

Lorsqu'un État membre engage des négociations avec un ou plusieurs tiers en vue d'établir un contrat de concession concernant la construction ou l'exploitation d'une partie de ses infrastructures, ou à cette fin conclut un accord similaire fondé sur la législation nationale ou un accord souscrit par le gouvernement d'un État membre, le respect de ces principes est évalué en fonction du résultat de ces négociations.

1. Définition du réseau et des véhicules couverts

- Lorsqu'il n'est pas prévu d'appliquer un régime de péage unique à l'ensemble du réseau routier RTE, les États membres définissent la ou les parties du réseau qui seront soumises à un régime de péage et le système qu'ils utilisent pour classer les véhicules aux fins de la différenciation des péages. Les États membres précisent également s'ils étendent la portée de leur régime de péage aux véhicules en deçà du seuil de 12 tonnes.
- Lorsqu'un État membre décide d'adopter des modalités différentes de recouvrement des coûts pour différentes parties de son réseau (ainsi que l'y autorise l'article 7 bis, paragraphe 1), chaque partie clairement délimitée du réseau fait l'objet d'un calcul des coûts distinct. Un État membre peut choisir de scinder son réseau en un certain nombre de parties clairement délimitées de manière à établir, pour chaque partie, des accords de concession ou des accords similaires distincts.

2. Coûts d'infrastructure**2.1. Coûts d'investissement**

- Les coûts d'investissement comprennent les coûts de construction (y compris les coûts de financement) et les coûts de développement des infrastructures, ainsi que, le cas échéant, la rémunération du capital investi ou une marge bénéficiaire. Les coûts relatifs à l'achat de terrains, la planification, la conception, la supervision des contrats de construction et la gestion du projet, ainsi que les coûts relatifs aux explorations archéologiques et géologiques et les autres frais accessoires pertinents sont également inclus.
- Le recouvrement des coûts de construction est fondé soit sur la durée de vie prédéterminée des infrastructures, soit sur toute autre période d'amortissement (qui ne peut être inférieure à vingt ans) jugée appropriée aux fins d'un financement au moyen d'un contrat de concession ou d'une autre manière. La durée de la période d'amortissement peut être un facteur déterminant lors des négociations sur l'établissement de contrats de concessions, notamment si l'État membre concerné souhaite, dans le cadre du contrat, fixer un plafond en ce qui concerne le péage moyen pondéré applicable.
- Sans préjudice du calcul des coûts d'investissement, le recouvrement des coûts peut:
 - être réparti uniformément sur la période d'amortissement ou concentré sur les premières ou les dernières années, ou les années intermédiaires, pour autant que cette répartition se fasse de manière transparente,
 - prévoir l'indexation des péages au cours de la période d'amortissement.
- Tous les coûts historiques sont basés sur les montants payés. Les coûts à couvrir seront fondés sur des estimations de coût raisonnables.

⁽¹⁾ Ces dispositions, alliées à la souplesse offerte au niveau des modalités de recouvrement des coûts au fil du temps (cf. point 2.1, troisième tiret), laissent une latitude considérable pour fixer les péages à des niveaux acceptables pour les usagers et adaptés aux objectifs particuliers de la politique des transports de l'État membre concerné.

- Les investissements publics peuvent prendre la forme d'emprunts financés. Les taux d'intérêt à appliquer aux coûts historiques sont les taux appliqués aux emprunts d'État au cours de cette période.
- La part des coûts imputable aux poids lourds est déterminée de manière objective et transparente en tenant compte de la part du trafic que représenteront les poids lourds empruntant le réseau et des coûts associés. Les kilomètres par véhicule parcourus par les véhicules de transport de marchandises peuvent, à cette fin, être adaptés au moyen de "coefficients d'équivalence" justifiés objectivement, tels que ceux prévus au point 4 ⁽¹⁾.
- Les provisions pour rémunération du capital ou marge bénéficiaire seront réalistes au regard des conditions du marché et pourront être modulées en vue d'inciter un tiers contractant à mieux répondre aux exigences relatives à la qualité des services rendus. La rémunération du capital peut être évaluée en recourant aux indicateurs économiques tels que le taux interne de rentabilité (TIR) ou le coût moyen pondéré du capital (CMPC).

2.2. Coûts d'entretien annuels et coûts de réparation structurelle

- Ces coûts incluent à la fois les coûts annuels d'entretien du réseau et les coûts périodiques liés à la réparation, au renforcement et au renouvellement des couches de roulement, en vue de garantir que le niveau de fonctionnalité opérationnelle du réseau se maintient au fil du temps.
- De tels coûts sont répartis entre les poids lourds et les autres véhicules sur la base des parts de kilomètres par véhicule réelles et prévisionnelles et peuvent être adaptés au moyen de "coefficients d'équivalence" justifiés objectivement, tels que ceux prévus au point 4.

3. Coûts d'exploitation, de gestion et de péage

Ces coûts incluent tous les coûts à la charge de l'opérateur de l'infrastructure, qui ne sont pas visés au point 2 et se rapportant à la mise en œuvre, à l'exploitation et à la gestion de l'infrastructure et du système de péage. Ils comprennent en particulier:

- les coûts de construction, d'établissement et d'entretien des cabines de péage et autres systèmes de paiement,
- les coûts journaliers d'exploitation, de gestion et de contrôle de l'application du système de perception du péage,
- les redevances et droits administratifs dans le cadre des contrats de concession,
- les coûts de gestion, d'administration et d'entretien associés à l'exploitation de l'infrastructure.

Les coûts peuvent inclure une rémunération du capital ou une marge bénéficiaire adaptée au niveau du risque transféré.

De tels coûts sont répartis de manière équitable et transparente entre toutes les classes de véhicules qui sont soumises au système de péage.

4. Part du transport de marchandises dans le trafic, coefficients d'équivalence et mécanisme de correction

- Le calcul des péages est fondé sur les parts de kilomètres par véhicule, réelles et prévisionnelles, des poids lourds, adaptées, le cas échéant, au moyen de coefficients d'équivalence, en vue de prendre dûment en compte le surcoût de la construction et de la réparation des infrastructures destinées à être utilisées par des véhicules de transport de marchandises.
- Le tableau ci-après établit des coefficients d'équivalence à titre indicatif. Lorsqu'un État membre utilise des coefficients d'équivalence différents de ceux figurant dans le tableau, ils doivent être fondés sur des critères objectivement justifiables et être rendus publics.

⁽¹⁾ L'application de coefficients d'équivalence par les États membres peut tenir compte de travaux de construction routière réalisés d'une façon graduelle ou fondés sur une approche de cycle de vie long.

Classe de véhicule ⁽¹⁾	Coefficients d'équivalence		
	Réparations structurelles ⁽²⁾	Investissements	Entretien annuel
Compris entre 3,5 t et 7,5 t, Classe 0	1	1	1
> 7,5 t, Classe I	1,96	1	1
> 7,5 t, Classe II	3,47	1	1
> 7,5 t, Classe III	5,72	1	1

⁽¹⁾ Voir l'annexe IV pour la détermination de la classe de véhicule.

⁽²⁾ Les classes de véhicules correspondent à des charges par essieu de 5,5, 6,5, 7,5 et 8,5 tonnes respectivement.

- Les régimes de péage qui sont fondés sur des niveaux de trafic prévisionnels comportent un mécanisme de correction permettant d'adapter régulièrement les péages afin de rectifier tout recouvrement insuffisant ou excessif des coûts dû à des erreurs d'estimation.»

ANNEXE III

«ANNEXE IV

DÉTERMINATION INDICATIVE DES CLASSES DE VÉHICULES

Les classes de véhicules sont définies au moyen du tableau ci-dessous.

Les véhicules sont classés dans les sous-catégories 0, I, II ou III en fonction des dommages qu'ils occasionnent au revêtement routier, par ordre croissant (la classe III est donc celle qui endommage le plus les infrastructures routières). Les dommages augmentent exponentiellement avec l'accroissement de la charge par essieu.

Tous les véhicules à moteur et ensembles de véhicules d'un poids total en charge autorisé inférieur à 7,5 tonnes font partie de la classe de dommage 0.

Véhicules à moteur

Essieux moteurs équipés de suspensions pneumatiques ou reconnues équivalentes ⁽¹⁾		Essieux moteurs équipés d'autres systèmes de suspension		Classe de dommages	
Nombre d'essieux et poids total en charge autorisé (en tonnes)		Nombre d'essieux et poids total en charge autorisé (en tonnes)			
Égal ou supérieur à	Inférieur à	Égal ou supérieur à	Inférieur à		
<i>Deux essieux</i>					
7,5	12	7,5	12	I	
12	13	12	13		
13	14	13	14		
14	15	14	15		
15	18	15	18		
<i>Trois essieux</i>					
15	17	15	17	II	
17	19	17	19		
19	21	19	21		
21	23	21	23		
23	25				
25	26				
		23	25		
		25	26		
<i>Quatre essieux</i>					
23	25	23	25		I
25	27	25	27		
27	29				
		27	29	II	
		29	31		
		31	32		
29	31				
31	32				

⁽¹⁾ Suspensions reconnues équivalentes au sens de la définition figurant à l'annexe II de la directive 96/53/CE du Conseil du 25 juillet 1996 fixant, pour certains véhicules routiers circulant dans la Communauté, les dimensions maximales autorisées en trafic national et international et les poids maximaux autorisés en trafic international (JO L 235 du 17.9.1996 p. 59). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2002/7/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 67 du 9.3.2002, p. 47).

Ensembles de véhicules (véhicules articulés et trains de véhicules)

Essieux moteurs équipés de suspensions pneumatiques ou reconnues équivalentes		Essieux moteurs équipés d'autres systèmes de suspension		Classe de dommages
Nombre d'essieux et poids total en charge autorisé (en tonnes)		Nombre d'essieux et poids total en charge autorisé (en tonnes)		
Égal ou supérieur à	Inférieur à	Égal ou supérieur à	Inférieur à	
2 + 1 essieux				
7,5	12	7,5	12	I
12	14	12	14	
14	16	14	16	
16	18	16	18	
18	20	18	20	
20	22	20	22	
22	23	22	23	
23	25	23	25	
25	28	25	28	
2 + 2 essieux				
23	25	23	25	
25	26	25	26	
26	28	26	28	
28	29	28	29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	
33	36	33	36	III
36	38			
2 + 3 essieux				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40	III
3 + 2 essieux				
36	38	36	38	II
38	40			
		38	40 44	III
40	44			
3 + 3 essieux				
36	38	36	38	I
38	40			
		38	40	II
40	44	40	44»	

DIRECTIVE 2006/42/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 17 mai 2006****relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 98/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines ⁽⁴⁾ a codifié la directive 89/392/CEE ⁽⁵⁾. À l'occasion de nouvelles modifications substantielles de la directive 98/37/CE, il convient, pour des raisons de clarté, de procéder à la refonte de cette directive.

(2) Le secteur des machines constitue une partie importante du secteur de la mécanique et est un des noyaux industriels de l'économie de la Communauté. Le coût social dû au nombre important d'accidents provoqués directement par l'utilisation des machines peut être réduit par l'intégration de la sécurité à la conception et à la construction mêmes des machines, ainsi que par une installation et un entretien corrects.

(3) Il incombe aux États membres d'assurer, sur leur territoire, la santé et la sécurité des personnes, notamment des travailleurs et des consommateurs et, le cas échéant, des animaux domestiques et des biens, notamment vis-à-vis des risques découlant de l'utilisation des machines.

(4) Afin d'assurer la sécurité juridique des utilisateurs, il est nécessaire de définir le plus précisément possible le champ d'application de la présente directive et les concepts relatifs à son application.

(5) Les dispositions obligatoires des États membres en matière d'ascenseurs de chantier destinés au levage de personnes ou de personnes et d'objets, fréquemment complétées par des spécifications techniques obligatoires de facto et/ou par des normes volontaires, ne conduisent pas nécessairement à des niveaux de santé et de sécurité différents, mais constituent néanmoins, en raison de leurs disparités, des entraves aux échanges à l'intérieur de la Communauté. De plus, les systèmes nationaux d'attestation de conformité et de certification de ces machines divergent considérablement. Il est dès lors souhaitable de ne pas exclure du champ d'application de la présente directive les ascenseurs de chantier destinés au levage de personnes ou de personnes et d'objets.

(6) Il convient d'exclure du champ de la présente directive les armes, y compris les armes à feu, qui relèvent de la directive 91/477/CEE du Conseil du 18 juin 1991 relative au contrôle de l'acquisition et de la détention d'armes ⁽⁶⁾. L'exclusion des armes à feu ne s'applique pas aux appareils portatifs à charge explosive et autres machines à chocs destinés aux seules fins industrielles ou techniques. Il est nécessaire de prévoir un régime transitoire permettant aux États membres d'autoriser la mise sur le marché et la mise en service de telles machines fabriquées conformément aux dispositions nationales en vigueur au moment de l'adoption de la présente directive, y compris celles qui mettent en œuvre la convention du 1^{er} juillet 1969 pour la reconnaissance réciproque des poinçons d'épreuves des armes à feu portatives. De tels régimes transitoires permettront également aux organisations européennes de normalisation d'élaborer des normes visant à garantir le niveau de sécurité correspondant à l'état de la technique.

(7) La présente directive n'est pas applicable au levage de personnes à l'aide de machines non conçues à cet effet. Toutefois, cela n'affecte pas le droit des États membres de prendre des mesures nationales, conformément au traité, à l'égard de ces machines, en vue de mettre en œuvre la directive 89/655/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de santé et de sécurité pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail (deuxième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO C 154 E du 29.5.2001, p. 164.

⁽²⁾ JO C 311 du 7.11.2001, p. 1.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 4 juillet 2002 (JO C 271 E du 12.11.2003, p. 491), position commune du Conseil du 18 juillet 2005 (JO C 251 E du 11.10.2005, p. 1) et position du Parlement européen du 15 décembre 2005 (non encore parue au Journal officiel). Décision du Conseil du 25 avril 2006.

⁽⁴⁾ JO L 207 du 23.7.1998, p. 1. Directive modifiée par la directive 98/79/CE (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Directive 89/392/CEE du Conseil du 14 juin 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines (JO L 183 du 29.6.1989, p. 9).

⁽⁶⁾ JO L 256 du 13.9.1991, p. 51.

⁽⁷⁾ JO L 393 du 30.12.1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/45/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 195 du 19.7.2001, p. 46).

- (8) En ce qui concerne les tracteurs agricoles et forestiers, les dispositions de la présente directive applicables aux risques non couverts actuellement par la directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant la réception par type des tracteurs agricoles ou forestiers, de leurs remorques et de leurs engins interchangeables tractés, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques de ces véhicules ⁽¹⁾ ne devraient plus s'appliquer si ces risques sont couverts par la directive 2003/37/CE.
- (9) La surveillance du marché est un outil essentiel dans la mesure où elle assure l'application correcte et uniforme des directives. Il convient dès lors de mettre en place le cadre juridique dans lequel elle pourra se dérouler harmonieusement.
- (10) Les États membres veillent sous leur responsabilité à ce que la présente directive soit appliquée efficacement sur leur territoire et à ce que la sécurité des machines concernées soit, autant que possible, améliorée conformément à ses dispositions. Ils veillent à pouvoir exercer une surveillance effective du marché, compte tenu des orientations établies par la Commission, de façon à garantir une mise en œuvre correcte et uniforme de la présente directive.
- (11) Dans le cadre de la surveillance du marché, une distinction claire devrait être établie entre la contestation d'une norme harmonisée conférant une présomption de conformité à une machine et la clause de sauvegarde relative à une machine.
- (12) La mise en service d'une machine au sens de la présente directive ne peut concerner que l'emploi de la machine elle-même pour son usage normal ou raisonnablement prévisible. Ceci ne préjuge pas l'établissement de conditions d'utilisation extérieures à la machine, pour autant que celle-ci ne soit pas, de ce fait, modifiée d'une façon non prévue par la présente directive.
- (13) Il est également nécessaire de prévoir un mécanisme approprié permettant l'adoption de mesures spécifiques au niveau communautaire exigeant des États membres qu'ils interdisent ou restreignent la mise sur le marché de certains types de machines présentant les mêmes risques pour la santé et la sécurité des personnes soit en raison de lacunes des normes harmonisées pertinentes, soit du fait de leurs caractéristiques techniques, ou qu'ils soumettent ces machines à des conditions spécifiques. Afin d'assurer une évaluation appropriée de la nécessité de telles mesures, elles devraient être prises par la Commission, assistée d'un comité, à la lumière de consultations menées avec les États membres et d'autres parties intéressées. Étant donné que ces mesures ne sont pas directement applicables aux opérateurs économiques, les États membres devraient prendre toutes les mesures nécessaires à leur mise en œuvre.
- (14) Les exigences essentielles de santé et de sécurité devraient être respectées afin d'assurer que les machines sont sûres. Ces exigences devraient être appliquées avec discernement afin de tenir compte de l'état de la technique lors de la construction ainsi que des impératifs techniques et économiques.
- (15) Lorsque la machine peut être utilisée par un consommateur, c'est-à-dire un opérateur non professionnel, le fabricant devrait en tenir compte lors de la conception et de la construction. Il en va de même lorsque la machine est utilisée de façon normale pour fournir un service à un consommateur.
- (16) Bien que l'ensemble des exigences de la présente directive ne s'appliquent pas aux quasi-machines, il importe que leur libre circulation soit assurée au moyen d'une procédure spécifique.
- (17) À l'occasion notamment des foires, des expositions et des manifestations similaires, il devrait être possible d'exposer des machines qui ne satisfont pas aux exigences de la présente directive. Toutefois, les intéressés devraient être informés de façon adéquate de cette non-conformité et de l'impossibilité d'acquiescer lesdites machines en l'état.
- (18) La présente directive ne définit que les exigences essentielles de santé et de sécurité de portée générale, complétées par une série d'exigences plus spécifiques pour certaines catégories de machines. Pour aider les fabricants à faire la preuve de la conformité à ces exigences essentielles et pour permettre le contrôle de cette conformité, il convient de disposer de normes harmonisées au niveau communautaire en ce qui concerne la prévention des risques découlant de la conception et de la construction des machines. Ces normes sont élaborées par des organismes de droit privé et devraient conserver leur caractère non obligatoire.
- (19) Au vu de la nature des risques liés à l'utilisation des machines couvertes par la présente directive, il convient d'établir des procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité. Ces procédures devraient être conçues eu égard à l'importance du danger inhérent à ces machines. Par conséquent, chaque catégorie de machines devrait être assortie d'une procédure adéquate qui soit conforme à la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique ⁽²⁾, et qui tiennent compte de la nature de la vérification requise pour ces machines.

⁽¹⁾ JO L 171 du 9.7.2003, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/67/CE de la Commission (JO L 273 du 19.10.2005, p. 17).

⁽²⁾ JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.

- (20) Il convient de laisser aux fabricants l'entière responsabilité d'attester la conformité de leurs machines avec les dispositions de la présente directive. Néanmoins, pour certains types de machines présentant un potentiel plus important de risques, une procédure de certification plus contraignante est souhaitable.
- (21) Le marquage «CE» devrait être pleinement reconnu comme étant le seul marquage garantissant la conformité d'une machine avec les exigences de la présente directive. Tout autre marquage de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage «CE», ou les deux à la fois, devrait être interdit.
- (22) Afin d'assurer la même qualité au marquage «CE» et à la marque du fabricant, il importe qu'ils soient apposés selon les mêmes techniques. Pour éviter toute confusion entre les marquages «CE» qui pourraient apparaître sur certains composants et le marquage «CE» correspondant à la machine, il importe que ce dernier soit apposé à côté du nom de la personne qui en a pris la responsabilité, à savoir le fabricant ou son mandataire.
- (23) Le fabricant ou son mandataire devrait également veiller à ce qu'une évaluation des risques soit effectuée pour la machine qu'il souhaite mettre sur le marché. À cet effet, il devrait déterminer quelles sont les exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent à sa machine et pour lesquelles il doit prendre des mesures.
- (24) Il est indispensable que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, avant d'établir la déclaration CE de conformité, constitue un dossier technique de construction. Il n'est cependant pas indispensable que toute la documentation soit disponible en permanence sous forme matérielle, mais elle doit pouvoir être mise à disposition sur demande. La documentation ne doit pas comprendre les plans détaillés des sous-ensembles utilisés pour la fabrication des machines, sauf si leur connaissance est indispensable pour la vérification de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité.
- (25) Les destinataires de toute décision prise dans le cadre de la présente directive devraient être informés des motivations de cette décision et des moyens de recours qui leur sont ouverts.
- (26) Il convient que les États membres prévoient des sanctions applicables aux violations des dispositions de la présente directive. Ces sanctions devraient être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (27) L'application de la présente directive à un certain nombre de machines destinées au levage de personnes exige une meilleure délimitation des produits couverts par la présente directive au regard de ceux couverts par la directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 1995 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs ⁽¹⁾. Il est donc jugé nécessaire de redéfinir le champ d'application de ladite directive, et de la modifier en conséquence.
- (28) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir de fixer les exigences essentielles de santé et de sécurité relatives à la conception et à la construction afin d'améliorer la sécurité des machines mises sur le marché, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc être mieux réalisé au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (29) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» ⁽²⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de la Communauté, leurs propres tableaux illustrant, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.
- (30) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽³⁾,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Champ d'application

1. La présente directive s'applique aux produits suivants:
 - a) les machines;
 - b) les équipements interchangeables;
 - c) les composants de sécurité;
 - d) les accessoires de levage;
 - e) les chaînes, câbles et sangles;
 - f) les dispositifs amovibles de transmission mécanique;
 - g) les quasi-machines.

⁽¹⁾ JO L 213 du 7.9.1995, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

2. Sont exclus du champ d'application de la présente directive:

- a) les composants de sécurité destinés à être utilisés comme pièces de rechange pour remplacer des composants identiques et fournis par le fabricant de la machine d'origine;
- b) les matériels spécifiques pour fêtes foraines et/ou parcs d'attraction;
- c) les machines spécialement conçues ou mises en service en vue d'un usage nucléaire et dont la défaillance peut engendrer une émission de radioactivité;
- d) les armes, y compris les armes à feu;
- e) les moyens de transport suivants:
 - les tracteurs agricoles ou forestiers pour les risques visés par la directive 2003/37/CE, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules,
 - les véhicules à moteur et leurs remorques visés par la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques ⁽¹⁾, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules,
 - les véhicules visés par la directive 2002/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 mars 2002 relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues ⁽²⁾, à l'exclusion des machines montées sur ces véhicules,
 - les véhicules à moteur destinés exclusivement à la compétition, et
 - les moyens de transport par air, par eau et par réseaux ferroviaires, à l'exclusion des machines montées sur ces moyens de transport;
- f) les bateaux pour la navigation maritime et les unités mobiles off-shore ainsi que les machines installées à bord de ces bateaux et/ou unités;
- g) les machines spécialement conçues et construites à des fins militaires ou de maintien de l'ordre;
- h) les machines spécialement conçues et construites à des fins de recherche pour une utilisation temporaire en laboratoire;
- i) les ascenseurs équipant les puits de mine;
- j) les machines prévues pour déplacer des artistes pendant des représentations artistiques;

⁽¹⁾ JO L 42 du 23.2.1970, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/28/CE de la Commission (JO L 65 du 7.3.2006, p. 27).

⁽²⁾ JO L 124 du 9.5.2002, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/30/CE de la Commission (JO L 106 du 27.4.2005, p. 17).

k) les produits électriques et électroniques ci-après, dans la mesure où ils sont visés par la directive 73/23/CEE du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension ⁽³⁾:

- appareils électroménagers à usage domestique,
- équipements audio et vidéo,
- équipements informatiques,
- machines de bureau courantes,
- mécanismes de connexion et de contrôle basse tension,
- moteurs électriques;

l) les équipements électriques à haute tension suivants:

- appareillages de connexion et de commande,
- transformateurs.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par «machine», les produits énumérés à l'article 1^{er}, paragraphe 1, points a) à f).

Les définitions suivantes s'appliquent:

a) «machine»:

- ensemble équipé ou destiné à être équipé d'un système d'entraînement autre que la force humaine ou animale appliquée directement, composé de pièces ou d'organes liés entre eux dont au moins un est mobile et qui sont réunis de façon solidaire en vue d'une application définie,
- ensemble visé au premier tiret, auquel manquent seulement des organes de liaison au site d'utilisation ou de connexion aux sources d'énergie et de mouvement,
- ensemble visé au premier et au deuxième tirets prêt à être installé et qui ne peut fonctionner en l'état qu'après montage sur un moyen de transport ou installation dans un bâtiment ou une construction,
- ensemble de machines visées au premier, au deuxième et au troisième tirets ou de quasi-machines visées au point g) qui, afin de concourir à un même résultat, sont disposées et commandées de manière à être solidaires dans leur fonctionnement,
- ensemble de pièces ou d'organes liés entre eux, dont un au moins est mobile, qui sont réunis en vue de soulever des charges et dont la seule force motrice est une force humaine directement appliquée;

⁽³⁾ JO L 77 du 26.3.1973, p. 29. Directive modifiée par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

- b) «équipement interchangeable»: dispositif qui, après la mise en service d'une machine ou d'un tracteur, est assemblé à celle-ci ou à celui-ci par l'opérateur lui-même pour modifier sa fonction ou apporter une fonction nouvelle, dans la mesure où cet équipement n'est pas un outil;
- c) «composant de sécurité»: composant:
- qui sert à assurer une fonction de sécurité,
 - qui est mis isolément sur le marché,
 - dont la défaillance et/ou le mauvais fonctionnement met en danger la sécurité des personnes, et
 - qui n'est pas indispensable au fonctionnement de la machine ou qui peut être remplacé par d'autres composants permettant à la machine de fonctionner.

L'annexe V comporte une liste indicative des composants de sécurité, qui peut être mise à jour conformément à l'article 8, paragraphe 1, point a);

- d) «accessoire de levage»: composant ou équipement non lié à la machine de levage, permettant la préhension de la charge, qui est placé soit entre la machine et la charge, soit sur la charge elle-même, ou qui est destiné à faire partie intégrante de la charge et est mis isolément sur le marché; sont également considérés comme accessoires de levage les élingues et leurs composants;
- e) «chaînes, câbles et sangles»: chaînes, câbles et sangles conçus et fabriqués pour le levage et faisant partie de machines de levage ou d'accessoires de levage;
- f) «dispositif amovible de transmission mécanique»: composant amovible destiné à la transmission de puissance entre une machine automotrice ou un tracteur et une autre machine en les reliant au premier palier fixe. Lorsque ce dispositif est mis sur le marché avec le protecteur, l'ensemble est considéré comme constituant un seul produit;
- g) «quasi-machine»: ensemble qui constitue presque une machine, mais qui ne peut assurer à lui seul une application définie. Un système d'entraînement est une quasi-machine. La quasi-machine est uniquement destinée à être incorporée ou assemblée à d'autres machines ou à d'autres quasi-machines ou équipements en vue de constituer une machine à laquelle la présente directive s'applique;
- h) «mise sur le marché»: première mise à disposition dans la Communauté, à titre onéreux ou gratuit, d'une machine ou quasi-machine en vue de sa distribution ou de son utilisation;
- i) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui conçoit et/ou fabrique une machine ou quasi-machine à laquelle la présente directive s'applique et qui est responsable de la

conformité de cette machine ou quasi-machine à la présente directive en vue de sa mise sur le marché en son nom ou sous sa marque propre, ou pour son propre usage. En l'absence d'un fabricant tel que défini ci-dessus, est considérée comme fabricant, toute personne physique ou morale qui met sur le marché ou met en service une machine ou quasi-machine à laquelle la présente directive s'applique;

- j) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté ayant reçu un mandat écrit du fabricant pour accomplir en son nom tout ou partie des obligations et des formalités liées à la présente directive;
- k) «mise en service»: première utilisation, dans la Communauté, conformément à sa destination, d'une machine à laquelle la présente directive s'applique;
- l) «norme harmonisée»: spécification technique adoptée par un organisme de normalisation, à savoir le Comité européen de normalisation (CEN), le Comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) ou l'Institut européen des normes de télécommunication (ETSI), dans le cadre d'un mandat délivré par la Commission conformément aux procédures établies par la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ⁽¹⁾, et dépourvue de caractère obligatoire.

Article 3

Directives particulières

Lorsque, pour une machine, les risques visés à l'annexe I sont totalement ou partiellement couverts de manière plus spécifique par d'autres directives communautaires, la présente directive ne s'applique pas ou cesse de s'appliquer pour cette machine, en ce qui concerne ces risques, dès la date de mise en œuvre de ces autres directives.

Article 4

Surveillance du marché

1. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les machines ne puissent être mises sur le marché et/ou mises en service que si elles satisfont aux dispositions de la présente directive qui les concernent et ne compromettent pas la santé et la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, lorsqu'elles sont installées et entretenues convenablement et utilisées conformément à leur destination ou dans des conditions raisonnablement prévisibles.

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

2. Les États membres prennent toutes les mesures utiles pour que les quasi-machines ne puissent être mises sur le marché que si elles satisfont aux dispositions de la présente directive qui les concernent.

3. Les États membres instituent ou désignent les autorités compétentes pour contrôler la conformité des machines et des quasi-machines aux dispositions visées aux paragraphes 1 et 2.

4. Les États membres définissent les missions, l'organisation et les pouvoirs des autorités compétentes visées au paragraphe 3 et en avisent la Commission et les autres États membres, et leur communiquent également toute modification ultérieure.

Article 5

Mise sur le marché et mise en service

1. Avant de mettre sur le marché et/ou de mettre en service une machine, le fabricant ou son mandataire:

- a) veille à ce que celle-ci satisfasse aux exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes énoncées à l'annexe I;
- b) veille à ce que le dossier technique visé à l'annexe VII, section A, soit disponible;
- c) met à disposition, en particulier, les informations nécessaires, telles que la notice d'instructions;
- d) applique les procédures d'évaluation de la conformité pertinentes conformément à l'article 12;
- e) établit la déclaration CE de conformité conformément à l'annexe II, partie 1, section A, et veille à ce que celle-ci soit jointe à la machine;
- f) appose le marquage «CE» conformément à l'article 16.

2. Avant de mettre sur le marché une quasi-machine, le fabricant ou son mandataire veille à ce que la procédure visée à l'article 13 ait été appliquée.

3. Aux fins des procédures visées à l'article 12, le fabricant ou son mandataire dispose des moyens nécessaires, ou y a accès, pour pouvoir s'assurer de la conformité de la machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité visées à l'annexe I.

4. Lorsque les machines font également l'objet d'autres directives portant sur d'autres aspects et prévoyant l'apposition du marquage «CE», celui-ci indique que les machines satisfont également aux dispositions de ces autres directives.

Toutefois, lorsqu'une ou plusieurs de ces directives laissent au fabricant ou à son mandataire, pendant une période transitoire, le choix du régime à appliquer, le marquage «CE» indique la

conformité avec les dispositions des seules directives appliquées par le fabricant ou son mandataire. Les références des directives appliquées, telles que publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont indiquées dans la déclaration CE de conformité.

Article 6

Libre circulation

1. Les États membres ne peuvent pas interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché et/ou la mise en service sur leur territoire des machines qui satisfont à la présente directive.

2. Les États membres ne peuvent pas interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de quasi-machines qui sont destinées, par une déclaration d'incorporation visée à l'annexe II, partie 1, section B, établie par le fabricant ou son mandataire, à être incorporées dans une machine ou à être assemblées avec d'autres quasi-machines en vue de constituer une machine.

3. Les États membres ne font pas obstacle, notamment lors de foires, d'expositions, de démonstrations et de manifestations similaires, à la présentation de machines et de quasi-machines qui ne sont pas conformes à la présente directive, pour autant qu'un panneau visible indique clairement leur non-conformité ainsi que l'impossibilité de les mettre à disposition avant leur mise en conformité. En outre, lors de démonstrations de telles machines ou quasi-machines non conformes, des mesures de sécurité adéquates doivent être prises afin d'assurer la protection des personnes.

Article 7

Présomption de conformité et normes harmonisées

1. Les États membres considèrent que les machines munies du marquage «CE» et accompagnées de la déclaration CE de conformité, dont les éléments sont prévus à l'annexe II, partie 1, section A, satisfont aux dispositions de la présente directive.

2. Une machine construite conformément à une norme harmonisée, dont les références ont fait l'objet d'une publication au *Journal officiel de l'Union européenne*, est présumée conforme aux exigences essentielles de santé et de sécurité couvertes par cette norme harmonisée.

3. La Commission publie les références des normes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne*.

4. Les États membres prennent les mesures appropriées en vue de permettre aux partenaires sociaux d'avoir une influence, au niveau national, sur le processus d'élaboration et de suivi des normes harmonisées.

Article 8

Mesures spécifiques

1. La Commission peut prendre, selon la procédure visée à l'article 22, paragraphe 3, toute mesure appropriée pour la mise en œuvre des dispositions concernant les points suivants:

- a) la mise à jour de la liste indicative des composants de sécurité de l'annexe V visée à l'article 2, point c);
- b) la restriction de la mise sur le marché des machines visées à l'article 9.

2. La Commission peut prendre, selon la procédure visée à l'article 22, paragraphe 2, toute mesure appropriée liée à la mise en œuvre et à l'application pratique de la présente directive, y compris les mesures nécessaires pour assurer la coopération des États membres entre eux et avec la Commission, conformément à l'article 19, paragraphe 1.

Article 9

Mesures particulières visant des machines potentiellement dangereuses

1. Lorsque, en conformité avec la procédure visée à l'article 10, la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de santé et de sécurité qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I, la Commission peut, conformément au paragraphe 3 du présent article, prendre des mesures exigeant des États membres d'interdire ou de restreindre la mise sur le marché de machines qui, par leurs caractéristiques techniques, présentent des risques en raison des lacunes de la norme ou soumettre ces machines à des conditions spéciales.

Lorsque, en conformité avec la procédure visée à l'article 11, la Commission estime qu'une mesure prise par un État membre est justifiée, la Commission peut, conformément au paragraphe 3 du présent article, prendre des mesures exigeant des États membres d'interdire ou de restreindre la mise sur le marché de machines qui, par leurs caractéristiques techniques, présentent le même risque ou soumettre ces machines à des conditions spéciales.

2. Tout État membre peut demander à la Commission d'examiner la nécessité d'adopter les mesures visées au paragraphe 1.

3. Dans les cas visés au paragraphe 1, la Commission consulte les États membres et les autres parties intéressées en indiquant les mesures qu'elle envisage de prendre afin d'assurer, au niveau communautaire, un niveau élevé de protection pour la santé et la sécurité des personnes.

En prenant dûment en compte les résultats de cette consultation, elle adopte les mesures nécessaires, conformément à la procédure visée à l'article 22, paragraphe 3.

Article 10

Procédure de contestation d'une norme harmonisée

Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences essentielles de santé et de sécurité qu'elle couvre et qui sont énoncées à l'annexe I, la Commission ou l'État membre saisit le comité institué par la directive 98/34/CE en exposant ses raisons. Le comité émet un avis dans les meilleurs délais. Au vu de l'avis du comité, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier avec restrictions, de maintenir, de maintenir avec restrictions ou de retirer les références à la norme harmonisée concernée figurant au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 11

Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre constate qu'une machine à laquelle la présente directive s'applique, munie du marquage «CE», accompagnée de la déclaration CE de conformité et utilisée conformément à sa destination ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, risque de compromettre la santé ou la sécurité des personnes et, le cas échéant, des animaux domestiques ou des biens, il prend toutes les mesures utiles pour retirer cette machine du marché, interdire sa mise sur le marché et/ou sa mise en service ou restreindre sa libre circulation.

2. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres d'une telle mesure et indique les raisons de sa décision, en précisant en particulier si la non-conformité résulte:

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 5, paragraphe 1, point a);
- b) de l'application incorrecte des normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2;
- c) d'une lacune des normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, elles-mêmes.

3. La Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les meilleurs délais.

À l'issue de cette consultation, la Commission examine si les mesures prises par l'État membre sont ou non justifiées et communique sa décision à l'État membre qui a pris lesdites mesures, aux autres États membres, ainsi qu'au fabricant ou à son mandataire.

4. Lorsque les mesures visées au paragraphe 1 sont dues à une lacune des normes harmonisées et si l'État membre à l'origine des mesures entend les maintenir, la Commission ou l'État membre entame la procédure visée à l'article 10.

5. Lorsqu'une machine est non conforme et est munie du marquage «CE», l'État membre compétent prend les mesures appropriées à l'encontre de celui qui a apposé le marquage et en informe la Commission. La Commission informe les autres États membres.

6. La Commission s'assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de la procédure.

Article 12

Procédures d'évaluation de la conformité des machines

1. Le fabricant ou son mandataire, pour attester la conformité d'une machine avec les dispositions de la présente directive, applique l'une des procédures d'évaluation de la conformité prévues aux paragraphes 2, 3 et 4.

2. Lorsque la machine n'est pas visée à l'annexe IV, le fabricant ou son mandataire applique la procédure d'évaluation de la conformité avec contrôle interne de la fabrication de machines prévue à l'annexe VIII.

3. Lorsque la machine est visée à l'annexe IV et qu'elle est fabriquée conformément aux normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, et pour autant que ces normes couvrent l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, le fabricant ou son mandataire applique l'une des procédures suivantes:

- a) la procédure d'évaluation de la conformité avec contrôle interne de la fabrication de machines, prévue à l'annexe VIII;
- b) la procédure d'examen CE de type prévue à l'annexe IX, ainsi que le contrôle interne de la fabrication de machines prévu à l'annexe VIII, point 3;
- c) la procédure d'assurance qualité complète prévue à l'annexe X.

4. Lorsque la machine est visée à l'annexe IV et qu'elle n'est pas fabriquée conformément aux normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, ou seulement en partie, ou si les normes harmonisées ne couvrent pas l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes, ou s'il n'existe pas de normes harmonisées pour la machine en question, le fabricant ou son mandataire applique l'une des procédures suivantes:

a) la procédure d'examen CE de type prévue à l'annexe IX, ainsi que le contrôle interne de la fabrication de machines prévu à l'annexe VIII, point 3;

b) la procédure d'assurance qualité complète prévue à l'annexe X.

Article 13

Procédure pour les quasi-machines

1. Le fabricant d'une quasi-machine ou son mandataire veille, avant la mise sur le marché, à ce que:

- a) la documentation technique pertinente décrite à l'annexe VII, partie B, soit établie;
- b) la notice d'assemblage décrite à l'annexe VI soit établie;
- c) la déclaration d'incorporation, décrite à l'annexe II, partie 1, section B, ait été établie.

2. La notice d'assemblage et la déclaration d'incorporation accompagnent la quasi-machine jusqu'à son incorporation dans la machine finale et font alors partie du dossier technique de cette machine.

Article 14

Organismes notifiés

1. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes qu'ils ont désignés pour effectuer l'évaluation de la conformité en vue de la mise sur le marché visée à l'article 12, paragraphes 3 et 4, ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité spécifiques et les catégories de machines pour lesquelles ces organismes ont été désignés, de même que les numéros d'identification qui leur ont été attribués préalablement par la Commission. Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les éventuelles modifications ultérieures.

2. Les États membres s'assurent que les organismes notifiés font l'objet d'une surveillance régulière visant à vérifier qu'ils satisfont à tout moment aux critères visés à l'annexe XI. L'organisme notifié met à disposition, sur demande, toutes les informations nécessaires, y compris les documents budgétaires, afin que les États membres puissent s'assurer que les exigences prévues à l'annexe XI sont remplies.

3. Les États membres appliquent les critères visés à l'annexe XI pour l'évaluation des organismes à notifier et des organismes déjà notifiés.

4. La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne*, pour information, une liste des organismes notifiés comprenant leur numéro d'identification ainsi que les tâches pour lesquelles ils ont été notifiés. Elle assure la mise à jour de cette liste.

5. Les organismes qui satisfont aux critères d'évaluation prévus dans les normes harmonisées pertinentes, dont les références sont publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont présumés répondre aux critères pertinents.

6. Si un organisme notifié constate que le fabricant ne satisfait pas ou ne satisfait plus aux exigences pertinentes de la présente directive ou qu'une attestation d'examen CE de type n'aurait pas dû être délivrée, ou qu'un système d'assurance qualité n'aurait pas dû être approuvé, il suspend ou annule l'attestation ou l'approbation dans le respect du principe de proportionnalité ou impose des restrictions, qu'il motive de manière détaillée, sauf si le fabricant garantit, par des mesures correctives appropriées, la conformité à ces exigences. Si l'attestation ou l'approbation est suspendue ou annulée ou si des restrictions sont imposées, ou encore si une intervention de l'autorité compétente peut se révéler nécessaire, l'organisme notifié en informe l'autorité compétente prévue à l'article 4. L'État membre informe les autres États membres et la Commission dans les meilleurs délais. Une procédure de recours est prévue.

7. Afin de coordonner l'application uniforme de la présente directive, la Commission prévoit l'organisation d'un échange d'expériences entre les autorités des États membres chargées de la désignation, de la notification et de la surveillance des organismes notifiés et les organismes notifiés.

8. Un État membre qui a notifié un organisme retire immédiatement sa notification s'il constate:

- a) que cet organisme ne satisfait plus aux critères visés à l'annexe XI; ou
- b) que cet organisme manque gravement à ses obligations.

Il en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.

Article 15

Installation et utilisation des machines

La présente directive n'affecte pas la faculté des États membres de prescrire, dans le respect du droit communautaire, les

exigences qu'ils estiment nécessaires pour assurer la protection des personnes, et en particulier des travailleurs, lors de l'utilisation des machines, pour autant que cela n'implique pas de modifications de ces machines non mentionnées dans la présente directive.

Article 16

Marquage «CE»

1. Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» conformément au modèle figurant à l'annexe III.
2. Le marquage «CE» est apposé sur la machine de manière visible, lisible et indélébile conformément à l'annexe III.
3. Il est interdit d'apposer sur les machines des marquages, des signes ou des inscriptions de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage «CE», ou les deux à la fois. Tout autre marquage peut être apposé sur les machines à condition de ne pas porter préjudice à la visibilité, à la lisibilité et à la signification du marquage «CE».

Article 17

Marquage non conforme

1. Les États membres considèrent comme un marquage non conforme:
 - a) l'apposition du marquage «CE» au titre de la présente directive sur des produits auxquels celle-ci ne s'applique pas;
 - b) l'absence du marquage «CE» et/ou de la déclaration CE de conformité pour une machine;
 - c) l'apposition, sur une machine, d'un marquage autre que le marquage «CE» et interdit au titre de l'article 16, paragraphe 3.
2. Lorsqu'un État membre constate un marquage non conforme aux dispositions pertinentes de la présente directive, le fabricant ou son mandataire a l'obligation de mettre le produit en conformité avec celles-ci et de faire cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre.

3. Si la non-conformité persiste, l'État membre prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit en cause ou assurer son retrait du marché conformément à la procédure prévue à l'article 11.

*Article 18***Confidentialité**

1. Sans préjudice des dispositions et des pratiques nationales existant en matière de confidentialité, les États membres veillent à ce que toutes les parties et personnes concernées par l'application de la présente directive soient tenues de garder confidentielles les informations obtenues dans l'exécution de leur mission. En particulier, les secrets d'entreprise et les secrets professionnels et commerciaux sont traités comme confidentiels, sauf si leur divulgation s'impose afin de protéger la santé et la sécurité des personnes.

2. Les dispositions du paragraphe 1 n'affectent pas les obligations des États membres et des organismes notifiés visant l'information réciproque et la diffusion des mises en garde.

3. Toute décision prise par les États membres et par la Commission conformément aux articles 9 et 11 est publiée.

*Article 19***Coopération entre les États membres**

1. Les États membres prennent les mesures appropriées pour que les autorités compétentes visées à l'article 4, paragraphe 3, coopèrent entre elles ainsi qu'avec la Commission et se transmettent les informations nécessaires pour permettre une application uniforme de la présente directive.

2. La Commission prévoit l'organisation d'un échange d'expériences entre les autorités compétentes chargées de la surveillance du marché en vue de coordonner l'application uniforme de la présente directive.

*Article 20***Voies de recours**

Toute mesure prise en application de la présente directive, qui restreint la mise sur le marché et/ou la mise en service d'une machine à laquelle la présente directive s'applique, est motivée de façon précise. Elle est notifiée dès que possible à l'intéressé, avec l'indication des voies de recours ouvertes par les législations en vigueur dans l'État membre concerné et des délais dans lesquels ces recours doivent être introduits.

*Article 21***Diffusion de l'information**

La Commission prend les mesures nécessaires pour que les données utiles concernant la mise en œuvre de la présente directive soient rendues disponibles.

*Article 22***Comité**

1. La Commission est assistée par un comité, ci-après dénommé «comité».

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

*Article 23***Sanctions**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales adoptées 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 le 29 juin 2008, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

*Article 24***Modification de la directive 95/16/CE**

La directive 95/16/CE est modifiée comme suit:

1) à l'article 1^{er}, les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. Aux fins de la présente directive, on entend par "ascenseur" un appareil de levage qui dessert des niveaux définis à l'aide d'un habitacle qui se déplace le long de guides rigides et dont l'inclinaison sur l'horizontale est supérieure à 15 degrés, destiné au transport:

- de personnes,
- de personnes et d'objets,
- d'objets uniquement si l'habitable est accessible, c'est-à-dire si une personne peut y pénétrer sans difficulté, et s'il est équipé d'éléments de commande situés à l'intérieur de l'habitable ou à la portée d'une personne se trouvant à l'intérieur de l'habitable.

Les appareils de levage qui se déplacent selon une course parfaitement fixée dans l'espace, même s'ils ne se déplacent pas le long de guides rigides, sont considérés comme des ascenseurs entrant dans le champ d'application de la présente directive.

Par "habitable", on entend la partie de l'ascenseur dans laquelle prennent place les personnes et/ou où sont placés les objets afin d'être levés ou descendus.

3. La présente directive ne s'applique pas:
- aux appareils de levage dont la vitesse n'excède pas 0,15 m/s,
 - aux ascenseurs de chantier,
 - aux installations à câbles, y compris les funiculaires,
 - aux ascenseurs spécialement conçus et construits à des fins militaires ou de maintien de l'ordre,
 - aux appareils de levage à partir desquels des tâches peuvent être effectuées,
 - aux ascenseurs équipant les puits de mine,
 - aux appareils de levage prévus pour soulever des artistes pendant des représentations artistiques,
 - aux appareils de levage installés dans des moyens de transport,
 - aux appareils de levage liés à une machine et destinés exclusivement à l'accès au poste de travail, y compris aux points d'entretien et d'inspection se trouvant sur la machine,
 - aux trains à crémaillère,
 - aux escaliers et trottoirs mécaniques.»;

2) à l'annexe I, le point 1.2 est remplacé par le texte suivant:

«1.2. Habitable

L'habitable de chaque ascenseur doit être une cabine. Cette cabine doit être conçue et construite pour offrir l'espace et la résistance correspondant au nombre maximal de personnes et à la charge nominale de l'ascenseur fixés par l'installateur.

Lorsque l'ascenseur est destiné au transport de personnes et que ses dimensions le permettent, la cabine doit être conçue et construite de façon à ne pas entraver ou empêcher, par ses caractéristiques structurales, l'accès et l'usage par des personnes handicapées, et à permettre tous les aménagements appropriés destinés à leur en faciliter l'usage.».

Article 25

Abrogation

La directive 98/37/CE est abrogée.

Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XII.

Article 26

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive le 29 juin 2008 au plus tard. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions avec effet au 29 décembre 2009.

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 États membres déterminent les modalités de cette référence.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive ainsi qu'un tableau de correspondance entre les dispositions de la présente directive et les dispositions nationales adoptées.

Article 27

Dérogation

Jusqu'au 29 juin 2011, les États membres peuvent autoriser la mise sur le marché et la mise en service d'appareils portatifs de fixation à charge explosive et autres machines à chocs qui sont en conformité avec les dispositions nationales en vigueur au moment de l'adoption de la présente directive.

Article 28

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 29

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 17 mai 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

H. WINKLER

ANNEXE I

Exigences essentielles de santé et de sécurité relatives à la conception et à la construction des machines**PRINCIPES GÉNÉRAUX**

1. Le fabricant d'une machine ou son mandataire doit veiller à ce qu'une évaluation des risques soit effectuée afin de déterminer les exigences de santé et de sécurité qui s'appliquent à la machine. La machine doit ensuite être conçue et construite en prenant en compte les résultats de l'évaluation des risques.

Par le processus itératif d'évaluation et de réduction des risques visé ci-dessus, le fabricant ou son mandataire:
 - détermine les limites de la machine, comprenant son usage normal et tout mauvais usage raisonnablement prévisible,
 - recense les dangers pouvant découler de la machine et les situations dangereuses associées,
 - estime les risques, compte tenu de la gravité d'une éventuelle blessure ou atteinte à la santé et de leur probabilité,
 - évalue les risques, en vue de déterminer si une réduction des risques est nécessaire, conformément à l'objectif de la présente directive,
 - élimine les dangers ou réduit les risques associés à ces dangers en appliquant des mesures de protection, selon l'ordre de priorité établi au point 1.1.2 b).
2. Les obligations prévues par les exigences essentielles de santé et de sécurité ne s'appliquent que lorsque le danger correspondant existe pour la machine considérée lorsqu'elle est utilisée dans les conditions prévues par le fabricant ou son mandataire, mais aussi dans des situations anormales prévisibles. En tout état de cause, les principes d'intégration de la sécurité visés section 1.1.2 et les obligations concernant le marquage des machines et la notice d'instructions visées sections 1.7.3 et 1.7.4 s'appliquent.
3. Les exigences essentielles de santé et de sécurité énoncées dans la présente annexe sont obligatoires. Toutefois, compte tenu de l'état de la technique, les objectifs qu'elles fixent peuvent ne pas être atteints. Dans ce cas, la machine doit, dans la mesure du possible, être conçue et construite pour tendre vers ces objectifs.
4. La présente annexe comprend plusieurs parties. La première a une portée générale et est applicable à tous les types de machines. D'autres parties visent certains types de dangers plus particuliers. Il est néanmoins impératif d'examiner l'intégralité de la présente annexe afin d'être sûr de satisfaire à toutes les exigences essentielles pertinentes. Lors de la conception d'une machine, les exigences de la partie générale et les exigences d'une ou de plusieurs des autres parties de l'annexe sont prises en compte, selon les résultats de l'évaluation des risques effectuée conformément au point 1 des présents principes généraux.

1. EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ**1.1. GÉNÉRALITÉS****1.1.1. Définitions**

Aux fins de la présente annexe, on entend par:

- a) «danger»: une source éventuelle de blessure ou d'atteinte à la santé;
- b) «zone dangereuse»: toute zone à l'intérieur et/ou autour d'une machine dans laquelle une personne est soumise à un risque pour sa sécurité ou pour sa santé;
- c) «personne exposée»: toute personne se trouvant entièrement ou partiellement dans une zone dangereuse;
- d) «opérateur»: la (les) personne(s) chargée(s) d'installer, de faire fonctionner, de régler, d'entretenir, de nettoyer, de dépanner ou de déplacer une machine;
- e) «risque»: combinaison de la probabilité et de la gravité d'une lésion ou d'une atteinte à la santé pouvant survenir dans une situation dangereuse;
- f) «protecteur»: élément de machine utilisé spécifiquement pour assurer une protection au moyen d'une barrière matérielle;
- g) «dispositif de protection»: dispositif (autre qu'un protecteur) qui réduit le risque, seul ou associé à un protecteur;
- h) «usage normal»: utilisation d'une machine selon les informations fournies dans la notice d'instructions;
- i) «mauvais usage raisonnablement prévisible»: usage de la machine d'une manière non prévue dans la notice d'instructions, mais qui est susceptible de résulter d'un comportement humain aisément prévisible.

1.1.2. **Principes d'intégration de la sécurité**

- a) La machine doit être conçue et construite pour être apte à assurer sa fonction et pour qu'on puisse la faire fonctionner, la régler et l'entretenir sans exposer quiconque à un risque lorsque ces opérations sont effectuées dans les conditions prévues par le fabricant, mais en tenant également compte de tout mauvais usage raisonnablement prévisible.

Les mesures prises doivent avoir pour objectif de supprimer tout risque durant la durée d'existence prévisible de la machine, y compris les phases de transport, de montage, de démontage, de mise hors service et de mise au rebut.

- b) En choisissant les solutions les plus adéquates, le fabricant ou son mandataire doit appliquer les principes suivants, dans l'ordre indiqué:
- éliminer ou réduire les risques dans toute la mesure du possible (intégration de la sécurité à la conception et à la construction de la machine),
 - prendre les mesures de protection nécessaires vis-à-vis des risques ne pouvant être éliminés,
 - informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'efficacité incomplète des mesures de protection adoptées, indiquer si une formation particulière est requise et signaler s'il est nécessaire de prévoir un équipement de protection individuelle.
- c) Lors de la conception et de la construction de la machine et lors de la rédaction de la notice d'instructions, le fabricant ou son mandataire doit envisager non seulement l'usage normal de la machine mais également tout mauvais usage raisonnablement prévisible.

La machine doit être conçue et construite de manière à éviter qu'elle soit utilisée de façon anormale, si un tel mode d'utilisation engendre un risque. Le cas échéant, la notice d'instructions doit attirer l'attention de l'utilisateur sur les contre-indications d'emploi de la machine qui, d'après l'expérience, pourraient se présenter.

- d) La machine doit être conçue et construite pour tenir compte des contraintes imposées à l'opérateur par l'utilisation nécessaire ou prévisible d'un équipement de protection individuelle.
- e) La machine doit être livrée avec tous les équipements et accessoires spéciaux essentiels pour qu'elle puisse être réglée, entretenue et utilisée en toute sécurité.

1.1.3. **Matériaux et produits**

Les matériaux utilisés pour la construction de la machine ou les produits employés ou créés lors de son utilisation ne doivent pas mettre en danger la santé et la sécurité des personnes. En particulier, lors de l'emploi de fluides, la machine doit être conçue et construite pour éviter les risques dus au remplissage, à l'utilisation, à la récupération et à l'évacuation.

1.1.4. **Éclairage**

La machine doit être fournie avec un éclairage incorporé, adapté aux opérations, là où, malgré un éclairage ambiant ayant une intensité normale, l'absence d'un tel dispositif pourrait créer un risque.

La machine doit être conçue et construite de façon à ce qu'il n'y ait ni zone d'ombre gênante, ni éblouissement irritant, ni effet stroboscopique dangereux, sur les éléments mobiles, dû à l'éclairage.

Les parties intérieures qui doivent être inspectées et réglées fréquemment, ainsi que les zones d'entretien, doivent être munies de dispositifs d'éclairage appropriés.

1.1.5. **Conception de la machine en vue de sa manutention**

La machine, ou chacun de ses éléments, doit:

- pouvoir être manutentionné et transporté en toute sécurité,
- être emballé ou conçu pour pouvoir être entreposé en toute sécurité et sans détériorations.

Lors du transport de la machine et/ou de ses éléments, il ne doit pas pouvoir se produire de déplacements inopinés ni de dangers dus à l'instabilité, si la machine et/ou ses éléments sont manutentionnés selon la notice d'instructions.

Lorsque la masse, les dimensions ou la forme de la machine ou de ses éléments n'en permettent pas le déplacement à la main, la machine ou chacun de ses éléments doit:

- soit être muni d'accessoires permettant la préhension par un moyen de levage,
- soit être conçu de manière à pouvoir être munie de tels accessoires,
- soit avoir une forme telle que les moyens de levage normaux puissent s'adapter facilement.

Lorsque la machine ou l'un de ses éléments doit être déplacé manuellement, il doit:

- soit être facilement déplaçable,
- soit comporter des moyens de préhension permettant de le déplacer en toute sécurité.

Des dispositions particulières doivent être prévues pour la manutention des outils et/ou des parties de machines qui, même légers, peuvent être dangereux.

1.1.6. **Ergonomie**

Dans les conditions prévues d'utilisation, la gêne, la fatigue et les contraintes physiques et psychiques de l'opérateur doivent être réduites au minimum compte tenu des principes ergonomiques suivants:

- tenir compte de la variabilité des opérateurs en ce qui concerne leurs données morphologiques, leur force et leur résistance,
- offrir assez d'espace pour les mouvements des différentes parties du corps de l'opérateur,
- éviter un rythme de travail déterminé par la machine,
- éviter une surveillance qui nécessite une concentration prolongée,
- adapter l'interface homme-machine aux caractéristiques prévisibles des opérateurs.

1.1.7. **Poste de travail**

Le poste de travail doit être conçu et construit de manière à éviter tout risque dû aux gaz d'échappement et/ou au manque d'oxygène.

Si la machine est destinée à être utilisée dans un environnement dangereux, présentant des risques pour la santé et la sécurité de l'opérateur, ou si la machine elle-même est à l'origine d'un environnement dangereux, il faut prévoir des moyens suffisants pour assurer à l'opérateur de bonnes conditions de travail et une protection contre tout danger prévisible.

Le cas échéant, le poste de travail doit être muni d'une cabine adéquate conçue, construite et/ou équipée pour répondre aux conditions susmentionnées. La sortie doit permettre une évacuation rapide. En outre, il convient de prévoir, le cas échéant, une issue de secours dans une direction différente de la sortie normale.

1.1.8. **Siège**

Le cas échéant et lorsque les conditions de travail le permettent, les postes de travail faisant partie intégrante de la machine doivent être conçus pour l'installation de sièges.

S'il est prévu que l'opérateur soit en position assise au cours de son travail et si le poste de travail fait partie intégrante de la machine, le siège doit être fourni avec la machine.

Le siège de l'opérateur doit lui assurer une position stable. En outre, le siège et la distance le séparant des organes de service doivent pouvoir être adaptés à l'opérateur.

Si la machine est soumise à des vibrations, le siège doit être conçu et construit de manière à réduire au niveau le plus bas raisonnablement possible les vibrations transmises à l'opérateur. L'ancrage du siège doit résister à toutes les contraintes qu'il peut subir. S'il n'y a pas de plancher sous les pieds de l'opérateur, celui-ci devra disposer de repose-pieds antidérapants.

1.2. SYSTÈMES DE COMMANDE

1.2.1. **Sécurité et fiabilité des systèmes de commande**

Les systèmes de commande doivent être conçus et construits de manière à éviter toute situation dangereuse. Ils doivent avant tout être conçus et construits de manière:

- à pouvoir résister aux contraintes de service et aux influences extérieures normales,
- à ce qu'une défaillance du matériel ou du logiciel du système de commande n'entraîne pas de situation dangereuse,
- à ce que des erreurs affectant la logique du système de commande n'entraînent pas de situation dangereuse,
- à ce qu'une erreur humaine raisonnablement prévisible au cours du fonctionnement n'entraîne pas de situation dangereuse.

Une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

- la machine ne doit pas se mettre en marche inopinément,
- les paramètres de la machine ne doivent pas changer sans qu'un ordre ait été donné à cet effet, lorsque ce changement peut entraîner des situations dangereuses,
- la machine ne doit pas être empêchée de s'arrêter si l'ordre d'arrêt a déjà été donné,
- aucun élément mobile de la machine ou aucune pièce maintenue par la machine ne doit tomber ou être éjecté,
- l'arrêt automatique ou manuel des éléments mobiles, quels qu'ils soient, ne doit pas être empêché,
- les dispositifs de protection doivent rester pleinement opérationnels ou donner un ordre d'arrêt,
- les parties du système de commande liées à la sécurité doivent s'appliquer de manière cohérente à la totalité d'un ensemble de machines et/ou de quasi-machines.

En cas de commande sans câble, un arrêt automatique doit se produire lorsque les bons signaux de commande ne sont pas reçus, notamment en cas d'interruption de la communication.

1.2.2. **Organes de service**

Les organes de service doivent être:

- clairement visibles et identifiables grâce à des pictogrammes, le cas échéant,
- placés de façon à pouvoir être actionnés en toute sécurité, sans hésitation ni perte de temps et sans équivoque,
- conçus de façon à ce que le mouvement des organes de service soit cohérent avec l'effet commandé,
- disposés hors des zones dangereuses sauf, si nécessaire, pour certains organes de service, tels qu'un arrêt d'urgence et une console d'apprentissage pour les robots,
- situés de façon à ce que le fait de les actionner ne puisse engendrer de risques supplémentaires,
- conçus ou protégés de façon à ce que l'effet voulu, s'il peut entraîner un danger, ne puisse être obtenu que par une action volontaire,
- fabriqués de façon à résister aux forces prévisibles. Une attention particulière doit être apportée aux dispositifs d'arrêt d'urgence qui risquent d'être soumis à des forces importantes.

Lorsqu'un organe de service est conçu et construit pour permettre plusieurs actions différentes, c'est-à-dire que son action n'est pas univoque, l'action commandée doit être affichée en clair et, si nécessaire, faire l'objet d'une confirmation.

Les organes de service doivent avoir une configuration telle que leur disposition, leur course et leur résistance soient compatibles avec l'action commandée, compte tenu des principes de l'ergonomie.

La machine doit être munie des dispositifs de signalisation nécessaires pour pouvoir la faire fonctionner en toute sécurité. Depuis le poste de commande, l'opérateur doit pouvoir lire les indications de ces dispositifs.

Depuis chaque poste de commande, l'opérateur doit pouvoir s'assurer qu'il n'y a personne dans les zones dangereuses, ou alors le système de commande doit être conçu et construit de manière à ce que la mise en marche soit impossible tant qu'une personne se trouve dans la zone dangereuse.

Si aucune de ces possibilités n'est applicable, un signal d'avertissement sonore et/ou visuel doit être donné avant la mise en marche de la machine. Les personnes exposées doivent avoir le temps de quitter la zone dangereuse ou d'empêcher le démarrage de la machine.

Si nécessaire, des moyens doivent être prévus pour que la machine ne puisse être commandée qu'à partir de postes de commande situés dans une ou plusieurs zones ou emplacements prédéterminés.

Quand il y a plusieurs postes de commande, le système de commande doit être conçu de façon à ce que l'utilisation de l'un d'eux empêche l'utilisation des autres, sauf en ce qui concerne les dispositifs d'arrêt et d'arrêt d'urgence.

Quand une machine dispose de plusieurs postes de travail, chaque poste doit être pourvu de tous les organes de service requis sans que les opérateurs se gênent ou se mettent l'un l'autre dans une situation dangereuse.

1.2.3. **Mise en marche**

La mise en marche d'une machine ne doit pouvoir s'effectuer que par une action volontaire sur un organe de service prévu à cet effet.

Il en est de même:

- pour la remise en marche après un arrêt, quelle qu'en soit la cause,
- pour la commande d'une modification importante des conditions de fonctionnement.

Toutefois, la remise en marche ou la modification des conditions de fonctionnement peut être effectuée par une action volontaire sur un organe autre que l'organe de service prévu à cet effet, à condition que cela n'entraîne pas de situation dangereuse.

Dans le cas d'une machine fonctionnant en mode automatique, la mise en marche, la remise en marche après un arrêt ou la modification des conditions de fonctionnement peuvent se produire sans intervention, à condition que cela n'entraîne pas de situation dangereuse.

Si une machine comprend plusieurs organes de service de mise en marche et que, de ce fait, les opérateurs peuvent se mettre mutuellement en danger, des dispositifs complémentaires doivent être prévus pour exclure ce risque. Si la sécurité exige que la mise en marche et/ou l'arrêt se fasse selon une séquence déterminée, des dispositifs doivent être prévus pour assurer que ces opérations se fassent dans l'ordre exact.

1.2.4. **Arrêt**

1.2.4.1. **Arrêt normal**

La machine doit être munie d'un organe de service permettant son arrêt complet en toute sécurité.

Chaque poste de travail doit être muni d'un organe de service permettant d'arrêter tout ou partie des fonctions de la machine, en fonction des dangers existants, de manière à sécuriser la machine.

L'ordre d'arrêt de la machine doit être prioritaire sur les ordres de mise en marche.

L'arrêt de la machine ou de ses fonctions dangereuses étant obtenu, l'alimentation en énergie des actionneurs concernés doit être interrompue.

1.2.4.2. **Arrêt pour des raisons de service**

Lorsque, pour des raisons de service, il convient de recourir à une commande d'arrêt qui n'interrompt pas l'alimentation en énergie des actionneurs, la fonction arrêt doit être surveillée et maintenue.

1.2.4.3. **Arrêt d'urgence**

La machine doit être munie d'un ou de plusieurs dispositifs d'arrêt d'urgence permettant d'éviter des situations dangereuses qui sont en train de se produire ou qui sont imminentes.

Sont exclues de cette obligation:

- les machines pour lesquelles un dispositif d'arrêt d'urgence ne réduirait pas le risque, soit parce qu'il ne diminuerait pas le temps nécessaire pour obtenir l'arrêt, soit parce qu'il ne permettrait pas de prendre les mesures particulières requises pour faire face au risque,
- les machines portatives tenues et/ou guidées à la main.

Le dispositif doit:

- comprendre des organes de service clairement identifiables, bien visibles et rapidement accessibles,
- provoquer l'arrêt du processus dangereux aussi rapidement que possible, sans créer de risque supplémentaire,
- au besoin, déclencher ou permettre de déclencher certains mouvements de protection.

Lorsqu'on cesse d'actionner le dispositif d'arrêt d'urgence après avoir donné un ordre d'arrêt, cet ordre doit être maintenu par un enclenchement du dispositif d'arrêt d'urgence jusqu'à ce que celui-ci soit expressément désactivé; il ne doit pas être possible d'enclencher le dispositif sans actionner une commande d'arrêt; la désactivation du dispositif ne doit pouvoir être obtenue que par une action appropriée et elle ne doit pas avoir pour effet de remettre la machine en marche mais seulement d'autoriser un redémarrage.

La fonction d'arrêt d'urgence doit être disponible et opérationnelle à tout moment, quel que soit le mode opératoire.

Les dispositifs d'arrêt d'urgence doivent venir à l'appui d'autres mesures de sauvegarde et non les remplacer.

1.2.4.4. **Ensembles de machines**

Dans le cas de machines ou d'éléments de machines conçus pour travailler ensemble, ceux-ci doivent être conçus et construits de telle manière que les commandes d'arrêt, y compris les dispositifs d'arrêt d'urgence, puissent arrêter non seulement la machine, mais aussi tous les équipements associés si leur maintien en fonctionnement peut constituer un danger.

1.2.5. **Sélection des modes de commande ou de fonctionnement**

Le mode de commande ou de fonctionnement sélectionné doit avoir la priorité sur tous les autres modes de commande ou de fonctionnement, à l'exception de l'arrêt d'urgence.

Si la machine a été conçue et construite pour permettre son utilisation selon plusieurs modes de commande ou de fonctionnement exigeant des mesures de protection/ou des procédures de travail différentes, elle doit être munie d'un sélecteur de mode verrouillable dans chaque position. Chaque position du sélecteur doit être clairement identifiable et doit correspondre à un seul mode de commande ou de fonctionnement.

Le sélecteur peut être remplacé par d'autres moyens de sélection permettant de limiter l'utilisation de certaines fonctions de la machine à certaines catégories d'opérateurs.

Si, pour certaines opérations, la machine doit pouvoir fonctionner alors qu'un protecteur a été déplacé ou retiré et/ou qu'un dispositif de protection a été neutralisé, le sélecteur de mode de commande ou de fonctionnement doit simultanément:

- désactiver tous les autres modes de commande ou de fonctionnement,
- n'autoriser la mise en œuvre des fonctions dangereuses que par des organes de service nécessitant une action maintenue,
- n'autoriser la mise en œuvre des fonctions dangereuses que dans des conditions de risque réduit tout en évitant tout danger découlant d'un enchaînement de séquences,
- empêcher toute mise en œuvre des fonctions dangereuses par une action volontaire ou involontaire sur les capteurs de la machine.

Si ces quatre conditions ne peuvent être remplies simultanément, le sélecteur de mode de commande ou de fonctionnement doit activer d'autres mesures de protection conçues et construites de manière à garantir une zone de travail sûre.

En outre, à partir du poste de réglage, l'opérateur doit avoir la maîtrise du fonctionnement des éléments sur lesquels il agit.

1.2.6. **Défaillance de l'alimentation en énergie**

L'interruption, le rétablissement après une interruption, ou la variation, quel qu'en soit le sens, de l'alimentation en énergie de la machine ne doit pas entraîner de situations dangereuses.

Une attention particulière doit être accordée aux points suivants:

- la machine ne doit pas se mettre en marche inopinément,
- les paramètres de la machine ne doivent pas changer sans qu'un ordre ait été donné à cet effet, lorsque ce changement peut entraîner des situations dangereuses,
- la machine ne doit pas être empêchée de s'arrêter si l'ordre d'arrêt a déjà été donné,

- aucun élément mobile de la machine ou aucune pièce maintenue par la machine ne doit tomber ou être éjecté,
- l'arrêt automatique ou manuel des éléments mobiles, quels qu'ils soient, ne doit pas être empêché,
- les dispositifs de protection doivent rester pleinement opérationnels ou donner un ordre d'arrêt.

1.3. MESURES DE PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

1.3.1. **Risque de perte de stabilité**

La machine, ainsi que ses éléments et ses équipements, doivent être suffisamment stables pour éviter le renversement, la chute ou les mouvements incontrôlés durant le transport, le montage, le démontage et toute autre action impliquant la machine.

Si la forme même de la machine ou son installation prévue ne permet pas d'assurer une stabilité suffisante, des moyens de fixation appropriés doivent être prévus et indiqués dans la notice d'instructions.

1.3.2. **Risque de rupture en service**

Les différentes parties de la machine ainsi que les liaisons entre elles doivent pouvoir résister aux contraintes auxquelles elles sont soumises pendant l'utilisation.

Les matériaux utilisés doivent présenter une résistance suffisante, adaptée aux caractéristiques de l'environnement de travail prévu par le fabricant ou son mandataire, notamment en ce qui concerne les phénomènes de fatigue, de vieillissement, de corrosion et d'abrasion.

La notice d'instructions doit indiquer les types et fréquences des inspections et entretiens nécessaires pour des raisons de sécurité. Elle doit indiquer, le cas échéant, les pièces sujettes à usure ainsi que les critères de remplacement.

Si, malgré les précautions prises, un risque de rupture ou d'éclatement subsiste, les parties concernées doivent être montées, disposées et/ou protégées de manière à ce que leurs fragments soient retenus, évitant ainsi des situations dangereuses.

Les conduites rigides ou souples véhiculant des fluides, en particulier sous haute pression, doivent pouvoir supporter les sollicitations internes et externes prévues; elles doivent être solidement attachées et/ou protégées pour que, en cas de rupture, elles ne puissent occasionner de risques.

En cas d'acheminement automatique de la matière à usiner vers l'outil, les conditions indiquées ci-après doivent être remplies pour éviter des risques pour les personnes:

- lors du contact outil/pièce, l'outil doit avoir atteint sa condition normale de travail,
- lors de la mise en marche et/ou de l'arrêt de l'outil (volontaire ou involontaire), le mouvement d'acheminement et le mouvement de l'outil doivent être coordonnés.

1.3.3. **Risques dus aux chutes, aux éjections d'objets**

Des précautions doivent être prises pour éviter les risques dus aux chutes ou aux éjections d'objets.

1.3.4. **Risques dus aux surfaces, aux arêtes ou aux angles**

Les éléments accessibles de la machine ne doivent comporter, dans la mesure où leur fonction le permet, ni arêtes vives, ni angles vifs, ni surfaces rugueuses susceptibles de provoquer des blessures.

1.3.5. **Risques dus aux machines combinées**

Lorsque la machine est prévue pour effectuer plusieurs opérations différentes avec reprise manuelle de la pièce entre chaque opération (machine combinée), elle doit être conçue et construite de manière à ce que chaque élément puisse être utilisé séparément sans que les autres éléments ne présentent un risque pour les personnes exposées.

Dans ce but, chacun des éléments, s'il n'est pas protégé, doit pouvoir être mis en marche ou arrêté individuellement.

1.3.6. **Risques dus aux variations des conditions de fonctionnement**

Dans le cas d'opérations dans des conditions d'utilisation différentes, la machine doit être conçue et construite de telle manière que le choix et le réglage de ces conditions puissent être effectués de manière sûre et fiable.

1.3.7. **Risques liés aux éléments mobiles**

Les éléments mobiles de la machine doivent être conçus et construits de manière à éviter les risques de contact qui pourraient entraîner des accidents ou, lorsque des risques subsistent, être munis de protecteurs ou de dispositifs de protection.

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour empêcher le blocage involontaire des éléments mobiles concourant au travail. Dans les cas où, malgré les précautions prises, un blocage est susceptible de se produire, les dispositifs de protection et outils spécifiques nécessaires doivent, le cas échéant, être prévus afin de permettre un déblocage en toute sécurité.

La notice d'instructions et, si possible, une indication sur la machine doivent mentionner ces dispositifs de protection spécifiques et la manière de les utiliser.

1.3.8. **Choix d'une protection contre les risques engendrés par les éléments mobiles**

Les protecteurs ou dispositifs de protection conçus pour la protection contre les risques engendrés par les éléments mobiles doivent être choisis en fonction du type de risque. Les critères ci-après doivent être utilisés pour faciliter le choix.

1.3.8.1. **Éléments mobiles de transmission**

Les protecteurs conçus pour protéger les personnes contre les dangers liés aux éléments mobiles de transmission doivent être:

- soit des protecteurs fixes visés section 1.4.2.1,
- soit des protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage visés section 1.4.2.2.

Cette dernière solution devrait être retenue si des interventions fréquentes sont prévues.

1.3.8.2. **Éléments mobiles concourant au travail**

Les protecteurs ou dispositifs de protection conçus pour protéger les personnes contre les dangers liés aux éléments mobiles concourant au travail doivent être:

- soit des protecteurs fixes visés section 1.4.2.1,
- soit des protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage visés section 1.4.2.2,
- soit des dispositifs de protection visés section 1.4.3,
- soit une combinaison des éléments ci-dessus.

Toutefois, lorsque certains éléments mobiles concourant directement au travail ne peuvent être rendus complètement inaccessibles pendant leur fonctionnement en raison des opérations qui nécessitent l'intervention de l'opérateur, ces éléments doivent être munis:

- de protecteurs fixes ou de protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage empêchant l'accès aux parties des éléments mobiles non utilisées pour le travail, et
- de protecteurs réglables visés au point 1.4.2.3 limitant l'accès aux parties des éléments mobiles auxquelles il est nécessaire d'accéder.

1.3.9. **Risques dus aux mouvements non commandés**

Quand un élément d'une machine a été arrêté, toute dérive à partir de sa position d'arrêt, quelle qu'en soit la cause hormis l'action sur les organes de service, doit être empêchée ou doit être telle qu'elle ne présente pas de danger.

1.4. CARACTÉRISTIQUES REQUISES POUR LES PROTECTEURS ET LES DISPOSITIFS DE PROTECTION

1.4.1. **Exigences de portée générale**

Les protecteurs et les dispositifs de protection:

- doivent être de construction robuste,
- doivent être solidement maintenus en place,
- ne doivent pas occasionner de dangers supplémentaires,

- ne doivent pas être facilement contournés ou rendus inopérants,
- doivent être situés à une distance suffisante de la zone dangereuse,
- doivent restreindre le moins possible la vue sur le cycle de travail, et
- doivent permettre les interventions indispensables pour la mise en place et/ou le remplacement des outils ainsi que pour l'entretien, en limitant l'accès exclusivement au secteur où le travail doit être réalisé, et, si possible, sans démontage du protecteur ou neutralisation du dispositif de protection.

En outre, dans la mesure du possible, les protecteurs doivent assurer une protection contre l'éjection ou la chute de matériaux et d'objets ainsi que contre les émissions produites par la machine.

1.4.2. **Exigences particulières pour les protecteurs**

1.4.2.1. **Protecteurs fixes**

Les protecteurs fixes doivent être fixés au moyen de systèmes qui ne peuvent être ouverts ou démontés qu'avec des outils.

Les systèmes de fixation doivent rester solidaires des protecteurs ou de la machine lors du démontage des protecteurs.

Dans la mesure du possible, les protecteurs ne doivent pas pouvoir rester en place en l'absence de leurs fixations.

1.4.2.2. **Protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage**

Les protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage doivent:

- dans la mesure du possible, rester solidaires de la machine lorsqu'ils sont ouverts,
- être conçus et construits de façon à ce que leur réglage nécessite une action volontaire.

Les protecteurs mobiles doivent être associés à un dispositif de verrouillage:

- empêchant la mise en marche de fonctions dangereuses de la machine jusqu'à ce qu'ils soient fermés, et
- donnant un ordre d'arrêt dès qu'ils ne sont plus fermés.

Lorsqu'un opérateur peut atteindre la zone dangereuse avant que le risque lié aux fonctions dangereuses d'une machine ait cessé, outre le dispositif de verrouillage, les protecteurs mobiles doivent être associés à un dispositif d'interverrouillage:

- empêchant la mise en marche de fonctions dangereuses de la machine jusqu'à ce que les protecteurs soient fermés et verrouillés, et
- maintenant les protecteurs fermés et verrouillés jusqu'à ce que le risque de blessure lié aux fonctions dangereuses de la machine ait cessé.

Les protecteurs mobiles avec dispositif de verrouillage doivent être conçus de façon à ce que l'absence ou la défaillance d'un de leurs organes empêche la mise en marche ou provoque l'arrêt des fonctions dangereuses de la machine.

1.4.2.3. **Protecteurs réglables limitant l'accès**

Les protecteurs réglables limitant l'accès aux parties des éléments mobiles strictement nécessaires au travail doivent:

- pouvoir être réglés manuellement ou automatiquement selon la nature du travail à réaliser,
- pouvoir être réglés aisément sans l'aide d'un outil.

1.4.3. **Exigences particulières pour les dispositifs de protection**

Les dispositifs de protection doivent être conçus et incorporés au système de commande de manière à ce que:

- les éléments mobiles ne puissent être mis en mouvement aussi longtemps que l'opérateur peut les atteindre,

- les personnes ne puissent atteindre les éléments mobiles tant qu'ils sont en mouvement, et
- l'absence ou la défaillance d'un de leurs organes empêche la mise en marche ou provoque l'arrêt des éléments mobiles.

Le réglage des dispositifs de protection doit nécessiter une action volontaire.

1.5. RISQUES DUS À D'AUTRES DANGERS

1.5.1. *Alimentation en énergie électrique*

Lorsque la machine est alimentée en énergie électrique, elle doit être conçue, construite et équipée de manière à prévenir, ou à pouvoir prévenir, tous les dangers d'origine électrique.

Les objectifs de sécurité prévus par la directive 73/23/CEE s'appliquent aux machines. Toutefois, les obligations concernant l'évaluation de la conformité et la mise sur le marché et/ou la mise en service des machines en ce qui concerne les dangers dus à l'énergie électrique sont régies exclusivement par les dispositions de la présente directive.

1.5.2. *Électricité statique*

La machine doit être conçue et construite pour empêcher ou limiter l'apparition de charges électrostatiques potentiellement dangereuses et/ou être équipée des moyens permettant de les écouler.

1.5.3. *Alimentation en énergie autre qu'électrique*

Lorsque la machine est alimentée par une énergie autre qu'électrique, elle doit être conçue, construite et équipée de manière à éviter tous les risques potentiels liés à ces sources d'énergie.

1.5.4. *Erreurs de montage*

Les erreurs susceptibles d'être commises lors du montage ou du remontage de certaines pièces, qui pourraient être à l'origine de risques, doivent être rendues impossibles par la conception et la construction de ces pièces ou, à défaut, par des indications figurant sur les pièces elles-mêmes et/ou sur leurs carters. Les mêmes indications doivent figurer sur les éléments mobiles et/ou sur leur carter lorsqu'il est nécessaire de connaître le sens du mouvement pour éviter un risque.

Le cas échéant, la notice d'instructions doit donner des renseignements complémentaires sur ces risques.

Lorsqu'un branchement défectueux peut être à l'origine de risques, les raccordements erronés doivent être rendus impossibles par la conception ou, à défaut, par des indications figurant sur les éléments à raccorder et, le cas échéant, sur les moyens de raccordement.

1.5.5. *Températures extrêmes*

Des dispositions doivent être prises pour éviter tout risque de blessure, par contact ou à distance, avec des éléments de machine ou des matériaux à température élevée ou très basse.

Les dispositions nécessaires doivent être également prises pour éviter les risques d'éjection de matières chaudes ou très froides ou pour assurer une protection contre ces risques.

1.5.6. *Incendie*

La machine doit être conçue et construite de manière à éviter tout risque d'incendie ou de surchauffe provoqué par la machine elle-même ou par les gaz, liquides, poussières, vapeurs et autres substances produites ou utilisées par la machine.

1.5.7. *Explosion*

La machine doit être conçue et construite de manière à éviter tout risque d'explosion provoqué par la machine elle-même ou par les gaz, liquides, poussières, vapeurs et autres substances produites ou utilisées par la machine.

La machine doit être conforme aux dispositions des directives communautaires particulières, en ce qui concerne les risques d'explosion dus à son utilisation dans une atmosphère explosible.

1.5.8. Bruit

La machine doit être conçue et construite de manière à ce que les risques résultant de l'émission du bruit aérien soient réduits au niveau le plus bas, compte tenu du progrès technique et de la disponibilité de moyens permettant de réduire le bruit, notamment à la source.

Le niveau d'émission sonore peut être évalué par rapport à des données comparatives d'émissions relatives à des machines similaires.

1.5.9. Vibrations

La machine doit être conçue et construite de manière à ce que les risques résultant des vibrations produites par la machine soient réduits au niveau le plus bas, compte tenu du progrès technique et de la disponibilité de moyens permettant de réduire les vibrations, notamment à la source.

Le niveau de vibration peut être évalué par rapport à des données comparatives d'émissions relatives à des machines similaires.

1.5.10. Rayonnements

Les rayonnements indésirables de la machine doivent être éliminés ou réduits à des niveaux n'ayant pas d'effet néfaste sur les personnes.

Tout rayonnement ionisant fonctionnel émis par la machine doit être limité au niveau le plus bas nécessaire au bon fonctionnement de la machine lors de son installation, de son fonctionnement et de son nettoyage. Lorsqu'un risque existe, les mesures de protection nécessaires doivent être prises.

Tout rayonnement non ionisant fonctionnel émis par la machine lors de son installation, de son fonctionnement et de son nettoyage doit être limité à des niveaux n'ayant pas d'effet néfaste sur les personnes.

1.5.11. Rayonnements extérieurs

La machine doit être conçue et construite de façon que les rayonnements extérieurs ne perturbent pas son fonctionnement.

1.5.12. Rayonnements laser

En cas d'utilisation d'équipements laser, il y a lieu de tenir compte des dispositions suivantes:

- l'équipement laser sur une machine doit être conçu et construit de manière à éviter tout rayonnement involontaire,
- l'équipement laser sur une machine doit être protégé de manière à ce que ni les rayonnements utiles, ni le rayonnement produit par réflexion ou par diffusion, ni le rayonnement secondaire ne portent atteinte à la santé,
- les équipements optiques pour l'observation ou le réglage de l'équipement laser sur une machine doivent être tels qu'aucun risque pour la santé ne soit créé par les rayonnements laser.

1.5.13. Émission de matières et de substances dangereuses

La machine doit être conçue et construite de manière à éviter les risques d'inhalation, d'ingestion, de contact avec la peau, les yeux et les muqueuses, et de pénétration percutanée de matières et de substances dangereuses qu'elle produit.

Lorsque le risque ne peut être éliminé, la machine doit être équipée de manière à ce que les matières et substances dangereuses puissent être confinées, évacuées, précipitées par pulvérisation d'eau, filtrées ou traitées par toute autre méthode pareillement efficace.

Lorsque le processus n'est pas totalement confiné lors du fonctionnement normal de la machine, les dispositifs de confinement et/ou d'évacuation doivent être placés de manière à produire le maximum d'effet.

1.5.14. Risque de rester prisonnier dans une machine

La machine doit être conçue, construite ou équipée de moyens empêchant qu'une personne y soit enfermée ou, si ce n'est pas possible, lui permettant de demander de l'aide.

1.5.15. Risque de glisser, de trébucher ou de tomber

Les parties de la machine où des personnes sont susceptibles de se déplacer ou de stationner doivent être conçues et construites de façon à empêcher que ces personnes ne glissent, trébuchent ou tombent.

Le cas échéant, ces parties de la machine doivent être munies de mains courantes fixes par rapport aux utilisateurs leur permettant de conserver leur stabilité.

1.5.16. Foudre

La machine nécessitant une protection contre les effets de la foudre pendant son utilisation doit être équipée d'un système permettant d'évacuer la charge électrique résultante à la terre.

1.6. ENTRETIEN**1.6.1. Entretien de la machine**

Les points de réglage et d'entretien doivent être situés en dehors des zones dangereuses. Les opérations de réglage, d'entretien, de réparation et de nettoyage de la machine et les interventions sur la machine doivent pouvoir être effectuées lorsque la machine est à l'arrêt.

Si une ou plusieurs des conditions précédentes ne peuvent, pour des raisons techniques, être satisfaites, des mesures doivent être prises pour que ces opérations puissent être effectuées en toute sécurité (voir section 1.2.5).

Dans le cas d'une machine automatisée et éventuellement d'autres machines, un dispositif de connexion permettant de monter un équipement de diagnostic des pannes doit être prévu.

Les éléments d'une machine automatisée dont le remplacement fréquent est prévu doivent pouvoir être démontés et remontés facilement et en toute sécurité. L'accès à ces éléments doit permettre d'effectuer ces tâches avec les moyens techniques nécessaires selon un mode opératoire prévu.

1.6.2. Accès aux postes de travail ou aux points d'intervention

La machine doit être conçue et construite de manière à pouvoir accéder en toute sécurité à tous les emplacements où une intervention est nécessaire durant le fonctionnement, le réglage et l'entretien de la machine.

1.6.3. Séparation de la machine de ses sources d'énergie

La machine doit être munie de dispositifs permettant de l'isoler de toutes les sources d'énergie. Ces dispositifs doivent être clairement identifiés. Ils doivent être verrouillables si la reconnexion risque de présenter un danger pour les personnes. Les dispositifs doivent être également verrouillables lorsque l'opérateur ne peut pas, de tous les emplacements auxquels il a accès, vérifier que l'alimentation en énergie est toujours coupée.

Dans le cas d'une machine pouvant être alimentée en énergie électrique par une prise de courant, le retrait de la prise suffit, à condition que l'opérateur puisse vérifier, de tous les emplacements auxquels il a accès, que la prise est toujours retirée.

Après que l'alimentation a été coupée, toute énergie résiduelle ou stockée dans les circuits de la machine doit pouvoir être évacuée normalement, sans risque pour les personnes.

Par dérogation à l'exigence énoncée aux alinéas précédents, certains circuits peuvent demeurer connectés à leur source d'énergie afin de permettre, par exemple, le maintien de pièces, la sauvegarde d'informations, l'éclairage des parties intérieures, etc. Dans ce cas, des dispositions particulières doivent être prises pour assurer la sécurité des opérateurs.

1.6.4. Intervention de l'opérateur

La machine doit être conçue, construite et équipée de façon à limiter les interventions des opérateurs. Si l'intervention d'un opérateur ne peut être évitée, celle-ci doit pouvoir être effectuée facilement et en toute sécurité.

1.6.5. Nettoyage des parties intérieures

La machine doit être conçue et construite de façon qu'il soit possible de nettoyer les parties intérieures de la machine ayant contenu des substances ou des préparations dangereuses sans y pénétrer; de même, leur déblocage éventuel doit pouvoir être fait de l'extérieur. S'il est impossible d'éviter de pénétrer dans la machine, celle-ci doit être conçue et construite de façon à ce que le nettoyage puisse être effectué en toute sécurité.

1.7. INFORMATIONS

1.7.1. *Informations et avertissements sur la machine*

Les informations et les avertissements sur la machine devraient de préférence être apposés sous forme de symboles ou de pictogrammes faciles à comprendre. Toute information et tout avertissement écrit ou verbal doit être exprimé dans une ou des langue(s) officielle(s) de la Communauté pouvant être déterminée(s) conformément au traité par l'État membre dans lequel la machine est mise sur le marché et/ou mise en service, et accompagné, sur demande, de versions dans toute autre langue officielle de la Communauté comprise par les opérateurs.

1.7.1.1. **Informations et dispositifs d'information**

Les informations nécessaires à la conduite d'une machine doivent être fournies sous une forme qui ne prête pas à équivoque et qui soit facile à comprendre. Ces informations ne doivent pas être excessives au point de surcharger l'opérateur.

Les écrans de visualisation ou tout autre moyen de communication interactif entre l'opérateur et la machine doivent être faciles à comprendre et à utiliser.

1.7.1.2. **Dispositifs d'alerte**

Lorsque la santé et la sécurité des personnes peuvent être mises en danger par un fonctionnement défectueux d'une machine qui fonctionne sans surveillance, cette machine doit être équipée de manière à donner un avertissement sonore ou lumineux adéquat.

Si la machine est munie de dispositifs d'alerte, ils ne doivent pas prêter à équivoque et doivent être facilement perçus. Des mesures doivent être prises pour permettre à l'opérateur de vérifier que les dispositifs d'alerte fonctionnent à tout moment.

Les prescriptions des directives communautaires particulières concernant les couleurs et signaux de sécurité doivent être appliquées.

1.7.2. *Avertissement sur les risques résiduels*

Lorsque des risques demeurent en dépit de l'intégration de la sécurité dans la conception de la machine et de la prise de mesures de protection et de mesures de prévention complémentaires, les avertissements nécessaires, y compris des dispositifs d'avertissement, doivent être prévus.

1.7.3. *Marquage des machines*

Chaque machine doit porter, de manière visible, lisible et indélébile, les indications minimales suivantes:

- la raison sociale et l'adresse complète du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire,
- la désignation de la machine,
- le marquage «CE» (voir annexe III),
- la désignation de la série ou du type,
- le numéro de série s'il existe,
- l'année de construction, à savoir l'année au cours de laquelle le processus de fabrication a été achevé.

Il est interdit d'antidater ou de postdater la machine lors de l'apposition du marquage «CE».

En outre, la machine conçue et construite pour être utilisée en atmosphère explosible doit porter cette indication.

La machine doit également porter toutes les indications concernant son type, qui sont indispensables à sa sécurité d'emploi. Ces informations sont soumises aux exigences prévues section 1.7.1.

Lorsqu'un élément de la machine doit être manutentionné, au cours de son utilisation, avec des moyens de levage, sa masse doit y être inscrite d'une manière lisible, indélébile et non ambiguë.

1.7.4. *Notice d'instructions*

Chaque machine doit être accompagnée d'une notice d'instructions dans la (les) langue(s) officielle(s) de la Communauté de l'État membre dans lequel la machine est mise sur le marché et/ou mise en service.

La notice d'instructions qui accompagne la machine doit être une «notice originale» ou une «traduction de la notice originale», auquel cas, la traduction doit être accompagnée d'une «notice originale».

Par dérogation, la notice d'entretien destinée à être utilisée par un personnel spécialisé qui dépend du fabricant ou de son mandataire peut être fournie dans une seule des langues communautaires comprises par ce personnel.

La notice d'instructions doit être rédigée selon les principes énoncés ci-après.

1.7.4.1. Principes généraux de rédaction de la notice d'instructions

- a) La notice d'instructions doit être rédigée dans une ou plusieurs langues officielles de la Communauté. La mention «Notice originale» doit figurer sur les versions linguistiques de cette notice d'instructions qui ont été vérifiées par le fabricant ou son mandataire.
- b) Lorsqu'il n'existe pas de «Notice originale» dans la ou les langues officielles du pays d'utilisation de la machine, une traduction dans cette ou ces langues doit être fournie par le fabricant ou son mandataire ou par la personne qui introduit la machine dans la zone linguistique considérée. Ces traductions doivent porter la mention «Traduction de la notice originale».
- c) Le contenu de la notice d'instructions doit non seulement couvrir l'usage normal de la machine, mais également prendre en compte le mauvais usage raisonnablement prévisible.
- d) Dans le cas de machines destinées à des utilisateurs non professionnels, la rédaction et la présentation de la notice d'instructions doivent tenir compte du niveau de formation générale et de la perspicacité que l'on peut raisonnablement attendre de ces utilisateurs.

1.7.4.2. Contenu de la notice d'instructions

Chaque notice doit contenir, le cas échéant, au moins les informations suivantes:

- a) la raison sociale et l'adresse complète du fabricant et de son mandataire;
- b) la désignation de la machine, telle qu'indiquée sur la machine elle-même, à l'exception du numéro de série (voir section 1.7.3.);
- c) la déclaration CE de conformité ou un document présentant le contenu de la déclaration CE de conformité, indiquant les caractéristiques de la machine, sans inclure nécessairement le numéro de série et la signature;
- d) une description générale de la machine;
- e) les plans, schémas, descriptions et explications nécessaires pour l'utilisation, l'entretien et la réparation de la machine ainsi que pour la vérification de son bon fonctionnement;
- f) une description du (des) poste(s) de travail susceptible(s) d'être occupé(s) par les opérateurs;
- g) une description de l'usage normal de la machine;
- h) des avertissements concernant les contre-indications d'emploi de la machine qui, d'après l'expérience, peuvent exister;
- i) les instructions de montage, d'installation et de raccordement, y compris les plans, les schémas, les moyens de fixation et la désignation du châssis ou de l'installation sur laquelle la machine doit être montée;
- j) les instructions relatives à l'installation et au montage destinées à diminuer le bruit et les vibrations;
- k) les instructions concernant la mise en service et l'utilisation de la machine et, le cas échéant, des instructions concernant la formation des opérateurs;
- l) les informations sur les risques résiduels qui subsistent malgré le fait que la sécurité a été intégrée à la conception de la machine et que des mesures de protection et des mesures de prévention complémentaires ont été prises;
- m) les instructions concernant les mesures de protection à prendre par les utilisateurs, y compris, le cas échéant, l'équipement de protection individuelle à prévoir;
- n) les caractéristiques essentielles des outils pouvant être montés sur la machine;
- o) les conditions dans lesquelles les machines répondent à l'exigence de stabilité en cours d'utilisation, de transport, de montage ou de démontage, lorsqu'elles sont hors service, ou pendant les essais ou les pannes prévisibles;
- p) les instructions permettant de faire en sorte que les opérations de transport, de manutention et de stockage soient effectuées en toute sécurité, en indiquant la masse de la machine et de ses différents éléments lorsqu'ils doivent régulièrement être transportés séparément;
- q) le mode opératoire à respecter en cas d'accident ou de panne; si un blocage est susceptible de se produire, le mode opératoire à respecter pour permettre un déblocage en toute sécurité;

- r) la description des opérations de réglage et d'entretien que devrait effectuer l'utilisateur, ainsi que les mesures de prévention qui doivent être respectées;
- s) les instructions conçues afin que le réglage et l'entretien puissent être effectués en toute sécurité, y compris les mesures de protection qui doivent être prises durant ces opérations;
- t) les spécifications concernant les pièces de rechange à utiliser, lorsque cela a une incidence sur la santé et la sécurité des opérateurs;
- u) les informations concernant l'émission de bruit aérien suivantes:
 - le niveau de pression acoustique d'émission pondéré A aux postes de travail, lorsqu'il dépasse 70 dB (A); si ce niveau est inférieur ou égal à 70 dB (A), il convient de le mentionner,
 - la valeur maximale de la pression acoustique d'émission instantanée pondérée C aux postes de travail, lorsqu'elle dépasse 63 Pa (130 dB par rapport à 20 µPa),
 - le niveau de puissance acoustique pondéré A émis par la machine lorsque le niveau de pression acoustique d'émission pondéré A aux postes de travail dépasse 80 dB (A).

Ces valeurs sont soit réellement mesurées pour la machine visée, soit établies à partir de mesures effectuées pour une machine techniquement comparable qui est représentative de la machine à produire.

Lorsque la machine est de très grandes dimensions, l'indication du niveau de puissance acoustique pondéré A peut être remplacée par l'indication des niveaux de pression acoustique d'émission pondérés A en des emplacements spécifiés autour de la machine.

Lorsque les normes harmonisées ne sont pas appliquées, les données acoustiques doivent être mesurées en utilisant la méthode la plus appropriée pour la machine. Lorsque des valeurs d'émission sonore sont indiquées, les incertitudes entourant ces valeurs doivent être précisées. Les conditions de fonctionnement de la machine pendant le mesurage et les méthodes utilisées pour le mesurage doivent être décrites.

Lorsque le ou les postes de travail ne sont pas, ou ne peuvent pas être définis, le niveau de pression acoustique pondéré A doit être mesuré à 1 m de la surface de la machine et à une hauteur de 1,60 m au-dessus du sol ou de la plate-forme d'accès. La position et la valeur de la pression acoustique maximale doivent être indiquées.

Lorsque des directives communautaires particulières prévoient d'autres prescriptions pour la mesure des niveaux de pression ou de puissance acoustiques, ces directives doivent être appliquées, et les prescriptions correspondantes du présent point ne s'appliquent pas

- v) lorsque la machine est susceptible d'émettre des rayonnements non ionisants risquant de nuire aux personnes, en particulier aux personnes porteuses de dispositifs médicaux implantables actifs ou non actifs, des informations concernant le rayonnement émis pour l'opérateur et les personnes exposées.

1.7.4.3. Documents commerciaux

Les documents commerciaux présentant la machine ne doivent pas être en contradiction avec la notice d'instructions en ce qui concerne les aspects de santé et de sécurité. Les documents commerciaux décrivant les caractéristiques de performance de la machine doivent contenir les mêmes informations concernant les émissions que la notice d'instructions.

2. EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ POUR CERTAINES CATÉGORIES DE MACHINES

Les machines destinées à l'industrie alimentaire, les machines destinées à l'industrie cosmétique ou pharmaceutique, les machines tenues et/ou guidées à la main, les machines portatives de fixation et d'autres machines à choc, ainsi que les machines à bois et matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité décrites dans la présente partie (voir les principes généraux, point 4).

2.1. MACHINES DESTINÉES À L'INDUSTRIE ALIMENTAIRE ET MACHINES DESTINÉES À L'INDUSTRIE COSMÉTIQUE OU PHARMACEUTIQUE

2.1.1. Généralités

Les machines destinées à être utilisées avec des denrées alimentaires ou avec des produits cosmétiques ou pharmaceutiques doivent être conçues et construites de manière à éviter tout risque d'infection, de maladie ou de contagion.

Les exigences suivantes doivent être observées:

- a) les matériaux en contact ou destinés à être en contact avec les denrées alimentaires ou les produits cosmétiques ou pharmaceutiques doivent satisfaire aux conditions fixées par les directives les concernant. La machine doit être conçue et construite de manière à ce que ces matériaux puissent être nettoyés avant chaque utilisation; lorsque cela n'est pas possible, des éléments à usage unique doivent être utilisés;
- b) toutes les surfaces en contact avec les denrées alimentaires ou les produits cosmétiques ou pharmaceutiques autres que les surfaces des éléments à usage unique doivent:
 - être lisses et ne posséder ni rugosité ni anfractuosités pouvant abriter des matières organiques, la même exigence s'appliquant aux raccordements entre deux surfaces,
 - être conçues et construites de manière à réduire au minimum les saillies, les rebords et les renforcements des assemblages,
 - pouvoir être facilement nettoyées et désinfectées, si nécessaire, après enlèvement de parties facilement démontables; les congés de raccordement des surfaces intérieures doivent avoir un rayon suffisant pour permettre un nettoyage complet;
- c) les liquides, gaz et aérosols provenant des denrées alimentaires ou des produits cosmétiques ou pharmaceutiques, ainsi que des fluides de nettoyage, de désinfection et de rinçage doivent pouvoir être complètement évacués de la machine (si possible, dans une position «nettoyage»);
- d) la machine doit être conçue et construite de manière à éviter toute infiltration de substance, toute pénétration d'êtres vivants, notamment d'insectes, ou accumulation de matières organiques dans des parties qui ne peuvent pas être nettoyées;
- e) la machine doit être conçue et construite de manière à ce qu'aucun produit auxiliaire dangereux pour la santé, y compris les lubrifiants utilisés, ne puisse entrer en contact avec les denrées alimentaires, les produits cosmétiques ou pharmaceutiques. Le cas échéant, la machine doit être conçue et construite de façon à permettre de vérifier que cette exigence est toujours respectée.

2.1.2. **Notice d'instructions**

La notice d'instructions des machines destinées aux industries alimentaires et des machines utilisées avec des produits cosmétiques ou pharmaceutiques doit indiquer les produits et méthodes de nettoyage, de désinfection et de rinçage préconisés, non seulement pour les parties facilement accessibles, mais aussi pour les parties auxquelles l'accès est impossible ou déconseillé.

2.2. MACHINES PORTATIVES TENUES ET/OU GUIDÉES À LA MAIN

2.2.1. **Généralités**

Les machines portatives tenues et/ou guidées à la main doivent:

- selon leur type, avoir une surface d'appui de dimension suffisante et un nombre suffisant de moyens de préhension et de maintien de dimension appropriée, disposés de manière que la stabilité de la machine soit assurée dans les conditions de fonctionnement normales,
- sauf si cela est techniquement impossible ou lorsqu'il existe un organe de service indépendant, lorsque les moyens de préhension ne peuvent pas être lâchés en toute sécurité, être munies d'organes de service de mise en marche et/ou d'arrêt manuels disposés de manière telle que l'opérateur ne doive pas lâcher les moyens de préhension pour les actionner,
- ne pas présenter de risques dus à leur mise en marche involontaire et/ou à leur maintien en fonctionnement après que l'opérateur a lâché les moyens de préhension, des mesures équivalentes devant être prises si cette exigence n'est techniquement pas réalisable,
- permettre, en cas de nécessité, de contrôler visuellement la zone dangereuse et l'action de l'outil sur le matériau travaillé.

Les moyens de préhension des machines portatives doivent être conçus et construits de manière à ce que la mise en marche et l'arrêt soient aisés.

2.2.1.1. **Notice d'instructions**

La notice d'instructions doit donner les indications suivantes concernant les vibrations émises par les machines portatives tenues et guidées à la main:

- la valeur totale des vibrations auxquelles est exposé le système main-bras lorsqu'elle dépasse $2,5 \text{ m/s}^2$, ou, le cas échéant, la mention que cette valeur ne dépasse pas $2,5 \text{ m/s}^2$
- l'incertitude de mesure.

Ces valeurs sont soit réellement mesurées pour la machine visée, soit établies à partir de mesures effectuées pour une machine techniquement comparable qui est représentative de la machine à produire.

Lorsque les normes harmonisées ne sont pas appliquées, les vibrations doivent être mesurées en utilisant le code de mesurage le plus approprié pour la machine.

Les conditions de fonctionnement de la machine pendant le mesurage et les méthodes utilisées pour le mesurage ou la référence de la norme harmonisée appliquée doivent être spécifiées.

2.2.2. **Appareils portatifs de fixation et autres machines à chocs**

2.2.2.1. **Généralités**

Les appareils portatifs de fixation et autres machines à chocs doivent être conçus et construits de manière à ce que:

- l'énergie soit transmise à l'élément subissant le choc par la pièce intermédiaire qui est solidaire de l'appareil,
- un dispositif de validation empêche le choc si la machine n'est pas positionnée correctement avec une pression suffisante sur le matériau de base,
- un déclenchement involontaire soit empêché; le cas échéant, une séquence appropriée d'actions sur le dispositif de validation et sur celui de commande est requise pour déclencher le choc,
- un déclenchement involontaire soit empêché lors de la manutention ou en cas de heurt,
- les opérations de chargement et de déchargement puissent être effectuées facilement et en toute sécurité.

Il doit être possible, si nécessaire, d'équiper l'appareil de pare-éclats et les protecteur(s) approprié(s) doivent être fournis par le fabricant de la machine.

2.2.2.2. **Notice d'instructions**

La notice d'instructions doit donner les indications nécessaires en ce qui concerne:

- les accessoires et les équipements interchangeables pouvant être utilisés avec la machine,
- les éléments de fixation appropriés ou autres éléments à exposer au choc pouvant être utilisés avec la machine,
- le cas échéant, les cartouches appropriées à utiliser.

2.3. **MACHINES À BOIS ET MATÉRIAUX AYANT DES CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES SIMILAIRES**

Les machines à bois et matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires doivent remplir les exigences suivantes:

- a) la machine doit être conçue, construite ou équipée de manière à ce que la pièce à usiner puisse être placée et guidée en toute sécurité; lorsque la pièce est tenue à la main sur un établi, celui-ci doit assurer une stabilité suffisante pendant le travail et ne pas gêner le déplacement de la pièce;
- b) lorsque la machine est susceptible d'être utilisée dans des conditions entraînant un risque d'éjection des pièces à usiner ou de parties de celles-ci, elle doit être conçue, construite ou équipée de manière à empêcher l'éjection ou, si cela n'est pas possible, pour que l'éjection n'entraîne pas de risques pour l'opérateur et/ou les personnes exposées;
- c) la machine doit être équipée de freins automatiques arrêtant l'outil dans un temps suffisamment court lorsqu'il y a un risque de contact avec l'outil pendant qu'il ralentit;
- d) lorsque l'outil est intégré à une machine non entièrement automatisée, celle-ci doit être conçue et construite de manière à éliminer ou à réduire le risque de blessures involontaires.

3. **EXIGENCES ESSENTIELLES COMPLÉMENTAIRES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ POUR PALLIER LES DANGERS DUS À LA MOBILITÉ DES MACHINES**

Les machines présentant des dangers dus à leur mobilité doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité décrites dans la présente partie (voir principes généraux, point 4).

3.1. GÉNÉRALITÉS

3.1.1. *Définitions*

a) «Machine présentant des dangers dus à sa mobilité»:

- machine dont le fonctionnement exige soit la mobilité pendant le travail, soit un déplacement continu ou semi-continu suivant une succession de postes de travail fixes, ou
- machine qui fonctionne sans déplacement, mais qui peut être munie de moyens permettant de la déplacer plus facilement d'un endroit à un autre.

b) «Conducteur»: opérateur chargé du déplacement d'une machine. Le conducteur peut soit être transporté par la machine, soit accompagner la machine à pied, soit la guider par commande à distance.

3.2. POSTES DE TRAVAIL

3.2.1. *Poste de conduite*

La visibilité depuis le poste de conduite doit être telle que le conducteur puisse en toute sécurité, pour lui-même et pour les personnes exposées, faire fonctionner la machine et ses outils dans les conditions d'utilisation prévisibles. En cas de besoin, des dispositifs appropriés doivent remédier aux risques résultant de l'insuffisance de la vision directe.

La machine sur laquelle le conducteur est transporté doit être conçue et construite de façon que, du poste de conduite, il n'y ait pas de risque pour le conducteur au cas où il entrerait par mégarde en contact avec les roues ou les chenilles.

Le poste de conduite du conducteur porté doit être conçu et construit de façon à pouvoir être équipé d'une cabine, à condition que cela n'augmente pas les risques et qu'il y ait de l'espace pour cela. La cabine doit comporter un emplacement destiné au rangement des instructions nécessaires au conducteur.

3.2.2. *Siège*

Lorsqu'il existe un risque que les opérateurs ou d'autres personnes transportés par la machine puissent être écrasés entre des éléments de la machine et le sol si la machine se retourne ou bascule, notamment dans le cas d'une machine équipée d'une structure de protection visée aux points 3.4.3 ou 3.4.4, leur siège doit être conçu ou équipé avec un système de retenue de manière à maintenir les personnes sur leur siège sans s'opposer ni aux mouvements nécessaires au travail ni aux mouvements par rapport à la structure résultant de la suspension des sièges. Ces systèmes de retenue ne devraient pas être installés s'ils augmentent le risque.

3.2.3. *Postes destinés aux autres personnes*

Si les conditions d'utilisation prévoient que des personnes autres que le conducteur peuvent être occasionnellement ou régulièrement transportées par la machine ou y travailler, des postes appropriés doivent être prévus permettant le transport ou le travail sans risque.

Les deuxième et troisième paragraphes de la section 3.2.1. s'appliquent également aux emplacements prévus pour les personnes autres que le conducteur.

3.3. SYSTÈMES DE COMMANDES

Si nécessaire, des mesures doivent être prises pour empêcher un usage non autorisé des commandes.

Dans le cas de commandes à distance, chaque unité de commande doit indiquer clairement quelles sont la ou les machines destinées à être commandées par l'unité en question.

Le système de commande à distance doit être conçu et construit de façon à avoir un effet uniquement sur:

- la machine concernée,
- les fonctions concernées.

La machine commandée à distance doit être conçue et construite de façon à ne répondre qu'aux signaux des unités de commande prévues.

3.3.1. *Organes de service*

Depuis le poste de conduite, le conducteur doit pouvoir actionner tous les organes de service nécessaires au fonctionnement de la machine, sauf pour les fonctions dont la mise en œuvre ne peut se faire en toute sécurité que par des organes de service situés ailleurs. Ces fonctions incluent notamment celles dont la charge incombe à des opérateurs autres que le conducteur ou pour lesquelles le conducteur doit quitter le poste de conduite pour pouvoir les commander en toute sécurité.

Lorsqu'il existe des pédales, elles doivent être conçues, construites et disposées de façon à ce qu'elles puissent être actionnées en toute sécurité par le conducteur avec le minimum de risque de fausse manœuvre. Elles doivent présenter une surface antidérapante et être facilement nettoyables.

Lorsque le fait d'actionner les organes de service peut entraîner des risques, notamment des mouvements dangereux, ces organes, sauf ceux ayant des positions prédéterminées, doivent revenir en position neutre dès que l'opérateur cesse de les actionner.

Dans le cas de machines à roues, le mécanisme de direction doit être conçu et construit de manière à réduire la force des mouvements brusques du volant ou du levier de direction résultant de chocs sur les roues directrices.

Toute commande de verrouillage du différentiel doit être conçue et disposée de telle sorte qu'elle permette de déverrouiller le différentiel lorsque la machine est en mouvement.

La section 1.2.2, sixième paragraphe, concernant les signaux d'avertissement sonore et/ou visuel, ne s'applique qu'en cas de marche arrière.

3.3.2. *Mise en marche/déplacement*

Tout déplacement d'une machine automotrice à conducteur porté ne doit être possible que si le conducteur est aux commandes.

Lorsque, pour les besoins de son fonctionnement, une machine est équipée de dispositifs dépassant son gabarit normal (par exemple, stabilisateurs, flèche, etc.), le conducteur doit pouvoir vérifier facilement, avant de déplacer la machine, que ces dispositifs sont dans une position définie permettant un déplacement sûr.

Il en est de même pour tous les autres éléments qui, pour permettre un déplacement sûr, doivent être dans une position définie, verrouillée si nécessaire.

Lorsqu'il n'en résulte pas d'autres risques, le déplacement de la machine doit être subordonné au placement des éléments cités ci-avant en position de sécurité.

Un déplacement involontaire de la machine ne doit pas pouvoir se produire lors de la mise en marche du moteur.

3.3.3. *Fonction de déplacement*

Sans préjudice de la réglementation relative à la circulation routière, les machines automotrices, ainsi que les remorques, doivent respecter les exigences de ralentissement, d'arrêt, de freinage et d'immobilisation, assurant la sécurité dans toutes les conditions de fonctionnement, de charge, de vitesse, d'état du sol et de déclivité prévues.

Le conducteur doit pouvoir ralentir et arrêter la machine automotrice au moyen d'un dispositif principal. Dans la mesure où la sécurité l'exige en cas de défaillance du dispositif principal ou en l'absence de l'énergie nécessaire pour actionner ce dispositif, un dispositif de secours ayant un organe de service entièrement indépendant et aisément accessible doit permettre le ralentissement et l'arrêt.

Dans la mesure où la sécurité l'exige, un dispositif de stationnement doit être prévu pour maintenir l'immobilisation de la machine. Ce dispositif peut être combiné avec l'un des dispositifs visés au deuxième alinéa, à condition qu'il s'agisse d'un dispositif purement mécanique.

La machine commandée à distance doit être munie de dispositifs permettant d'arrêter automatiquement et immédiatement la machine et d'empêcher un fonctionnement potentiellement dangereux, dans les situations suivantes:

- lorsque le conducteur en a perdu le contrôle,
- lors de la réception d'un signal d'arrêt,
- lorsqu'une défaillance est détectée dans une partie du système liée à la sécurité,
- quand aucun signal de validation n'a été détecté dans un délai spécifié.

La section 1.2.4 ne s'applique pas à la fonction de déplacement.

3.3.4. **Déplacement de machines à conducteur à pied**

Tout déplacement d'une machine automotrice à conducteur à pied ne doit être possible que si le conducteur actionne en continu l'organe de service correspondant. En particulier, un déplacement ne doit pas pouvoir se produire lors de la mise en marche du moteur.

Les systèmes de commande des machines à conducteur à pied doivent être conçus de manière à réduire au minimum les risques dus au déplacement inopiné de la machine vers le conducteur, notamment les risques:

- d'écrasement,
- de blessure provoquée par des outils rotatifs.

La vitesse de déplacement de la machine doit être compatible avec la vitesse d'un conducteur à pied.

Dans le cas de machines sur lesquelles peut être monté un outil rotatif, cet outil ne doit pas pouvoir être actionné lorsque la marche arrière est enclenchée, sauf dans le cas où le déplacement de la machine résulte du mouvement de l'outil. Dans ce dernier cas, la vitesse en marche arrière doit être telle qu'elle ne présente pas de danger pour le conducteur.

3.3.5. **Défaillance du circuit de commande**

Une défaillance dans l'alimentation de la direction assistée, quand elle existe, ne doit pas empêcher de diriger la machine pendant le temps nécessaire pour l'arrêter.

3.4. PROTECTION CONTRE LES RISQUES MÉCANIQUES

3.4.1. **Mouvements non commandés**

La machine doit être conçue, construite et, le cas échéant, montée sur son support mobile de façon à ce que, lors de son déplacement, les oscillations incontrôlées de son centre de gravité n'affectent pas sa stabilité ou n'exercent de contraintes excessives sur sa structure.

3.4.2. **Éléments mobiles de transmission**

Par exception à la section 1.3.8.1, dans le cas des moteurs, les protecteurs mobiles empêchant l'accès aux parties mobiles dans le compartiment moteur ne doivent pas avoir de dispositif de verrouillage si, pour les ouvrir, il faut utiliser un outil ou une clé ou actionner une commande située dans le poste de conduite, à condition que celui-ci soit situé dans une cabine entièrement fermée munie d'une serrure permettant d'empêcher les personnes non autorisées d'y pénétrer.

3.4.3. **Retournement et basculement**

Lorsque, pour une machine automotrice avec conducteur, opérateur(s), ou autre(s) personne(s) portée(s), il existe un risque de retournement ou de basculement, la machine doit être munie d'une structure de protection appropriée, à moins que cela n'augmente le risque.

Cette structure doit être telle qu'en cas de retournement ou de basculement, elle garantisse aux personnes portées un volume limite de déformation adéquat.

Afin de vérifier si la structure répond à l'exigence visée au deuxième alinéa, le fabricant ou son mandataire doit effectuer ou faire effectuer, pour chaque type de structure, des essais appropriés.

3.4.4. **Chutes d'objets**

Lorsque pour une machine automotrice avec conducteur, opérateur(s) ou autre(s) personne(s) portée(s), il existe un risque dû à des chutes d'objets ou de matériaux, la machine doit être conçue et construite de manière à tenir compte de ces risques et être munie, si ses dimensions le permettent, d'une structure de protection appropriée.

Cette structure doit être telle qu'en cas de chutes d'objets ou de matériaux, elle garantisse aux personnes portées un volume limite de déformation adéquat.

Afin de vérifier si la structure répond à l'exigence visée au deuxième alinéa, le fabricant ou son mandataire doit effectuer ou faire effectuer, pour chaque type de structure, des essais appropriés.

3.4.5. **Moyens d'accès**

Les mains courantes et marchepieds doivent être conçus, construits et disposés de manière à ce que les opérateurs les utilisent instinctivement et n'utilisent pas les organes de service pour faciliter l'accès.

3.4.6. **Dispositifs de remorquage**

Toute machine utilisée pour remorquer ou destinée à être remorquée doit être équipée de dispositifs de remorquage ou d'attelage conçus, construits et disposés de façon à assurer un attelage et un désattelage aisés et sûrs et à empêcher un désattelage involontaire pendant l'utilisation.

Dans la mesure où la charge sur le timon l'exige, ces machines doivent être équipées d'un support avec une surface d'appui adaptée à la charge et au sol.

3.4.7. **Transmission de puissance entre la machine automotrice (ou le tracteur) et la machine réceptrice**

Les dispositifs amovibles de transmission mécanique reliant une machine automotrice (ou un tracteur) au premier palier fixe d'une machine réceptrice doivent être conçus et construits de manière à ce que, sur toute leur longueur, toute partie en mouvement durant le fonctionnement soit protégée.

Du côté de la machine automotrice (ou du tracteur), la prise de force à laquelle est attelé le dispositif amovible de transmission mécanique doit être protégée soit par un protecteur fixé et lié à la machine automotrice (ou au tracteur), soit par tout autre dispositif assurant une protection équivalente.

Il doit être possible d'ouvrir ce protecteur pour accéder au dispositif amovible de transmission. Une fois qu'il est en place, il doit y avoir suffisamment d'espace pour empêcher que l'arbre moteur n'endommage le protecteur lorsque la machine (ou le tracteur) est en mouvement.

Du côté de la machine réceptrice, l'arbre récepteur doit être enfermé dans un carter de protection fixé à la machine.

La présence d'un limiteur de couple ou d'une roue libre n'est autorisée, pour la transmission par cardan, que du côté de son attelage à la machine réceptrice. Dans ce cas, il convient d'indiquer sur le dispositif amovible de transmission mécanique le sens de montage.

Toute machine réceptrice, dont le fonctionnement nécessite la présence d'un dispositif amovible de transmission mécanique la reliant à une machine automotrice (ou à un tracteur), doit posséder un système d'accrochage du dispositif amovible de transmission mécanique de telle sorte que, lorsque la machine est dételée, le dispositif amovible de transmission mécanique et son protecteur ne soient pas endommagés par contact avec le sol ou avec un élément de la machine.

Les éléments extérieurs du protecteur doivent être conçus, construits et disposés de telle sorte qu'ils ne puissent pas tourner avec le dispositif amovible de transmission mécanique. Le protecteur doit recouvrir la transmission jusqu'aux extrémités des mâchoires intérieures dans le cas de joints de cardans simples et au moins jusqu'au centre du ou des joints extérieurs dans le cas de cardans dits à grand angle.

Si des accès aux postes de travail sont prévus à proximité du dispositif amovible de transmission mécanique, ils doivent être conçus et construits de façon à éviter que les protecteurs de ces arbres ne puissent servir de marchepieds, à moins qu'ils ne soient conçus et construits à cette fin.

3.5. MESURES DE PROTECTION CONTRE D'AUTRES RISQUES

3.5.1. **Accumulateurs**

Le logement des accumulateurs doit être conçu et construit de manière à empêcher la projection d'électrolyte sur l'opérateur, même en cas de retournement ou de basculement, et d'éviter l'accumulation de vapeurs aux emplacements occupés par les opérateurs.

La machine doit être conçue et construite de manière à ce que les accumulateurs puissent être déconnectés à l'aide d'un dispositif facilement accessible prévu à cet effet.

3.5.2. **Incendie**

En fonction des risques prévus par le fabricant, la machine doit, si ses dimensions le permettent:

- soit permettre la mise en place d'extincteurs facilement accessibles,
- soit être munie de systèmes d'extinction faisant partie intégrante de la machine.

3.5.3. **Émissions de substances dangereuses**

La section 1.5.13, deuxième et troisième paragraphes, ne s'applique pas lorsque la machine a pour fonction principale de pulvériser des produits. Cependant, l'opérateur doit être protégé contre le risque d'exposition à de telles émissions dangereuses.

3.6. INFORMATIONS ET INDICATIONS

3.6.1. **Signalisation, signaux et avertissements**

Chaque machine doit comporter des moyens de signalisation et/ou des plaques d'instructions concernant l'utilisation, le réglage et l'entretien chaque fois que cela est nécessaire pour assurer la santé et la sécurité des personnes. Ceux-ci doivent être choisis, conçus et réalisés de façon à être clairement visibles et indélébiles.

Sans préjudice des dispositions de la réglementation relative à la circulation routière, les machines à conducteur porté doivent avoir l'équipement suivant:

- un avertisseur sonore permettant d'avertir les personnes,
- un système de signalisation lumineuse tenant compte des conditions d'utilisation prévues; cette dernière exigence ne s'applique pas aux machines destinées exclusivement aux travaux souterrains et dépourvues d'énergie électrique,
- le cas échéant, une connexion appropriée entre la remorque et la machine permettant de faire fonctionner les signaux.

Les machines commandées à distance dont les conditions d'utilisation normale exposent les personnes aux risques de choc ou d'écrasement doivent être munies des moyens appropriés pour signaler leurs déplacements ou de moyens pour protéger les personnes contre ces risques. Il en est de même pour les machines dont l'utilisation suppose un va-et-vient constant sur un même axe lorsque le conducteur ne voit pas directement la zone à l'arrière de la machine.

La machine doit être construite de manière à ce que les dispositifs d'avertissement et de signalisation ne puissent être mis hors service involontairement. Chaque fois que cela est indispensable à la sécurité, ces dispositifs doivent être munis de moyens permettant d'en contrôler le bon fonctionnement, et toute défaillance doit être rendue apparente à l'opérateur.

Lorsque les mouvements d'une machine ou de ses outils sont particulièrement dangereux, une signalisation doit figurer sur la machine, interdisant de s'en approcher pendant qu'elle fonctionne. Cette signalisation doit être lisible à une distance suffisante pour assurer la sécurité des personnes qui doivent se trouver à proximité.

3.6.2. **Marquage**

Chaque machine doit porter, de manière lisible et indélébile, les indications suivantes:

- la puissance nominale exprimée en kilowatts (kW),
 - la masse en kilogrammes (kg) dans la configuration la plus usuelle,
- et, le cas échéant:
- l'effort de traction maximal prévu au crochet d'attelage en newtons (N),
 - l'effort vertical maximal prévu sur le crochet d'attelage en newtons (N).

3.6.3. **Notice d'instructions**

3.6.3.1. **Vibrations**

La notice d'instructions doit donner les indications suivantes concernant les vibrations transmises par la machine au système main-bras ou à l'ensemble du corps:

- la valeur totale des vibrations auxquelles est exposé le système main-bras lorsqu'elle dépasse 2,5 m/s, ou le cas échéant, la mention que cette valeur ne dépasse pas 2,5 m/s,
- la valeur moyenne quadratique maximale pondérée en fréquence de l'accélération à laquelle est exposé l'ensemble du corps lorsqu'elle dépasse 0,5 m/s. Si cette valeur ne dépasse pas 0,5 m/s, il faut le mentionner,
- l'incertitude de mesure.

Ces valeurs sont soit réellement mesurées pour la machine visée, soit établies à partir de mesures effectuées pour une machine techniquement comparable qui est représentative de la machine à produire.

Lorsque les normes harmonisées ne sont pas appliquées, les vibrations doivent être mesurées en utilisant le code de mesure le plus approprié pour la machine.

Les conditions de fonctionnement de la machine pendant le mesurage et les codes de mesure utilisés doivent être décrits.

3.6.3.2. Usages multiples

La notice d'instructions des machines permettant plusieurs usages selon l'équipement mis en œuvre et la notice d'instructions des équipements interchangeables doivent comporter les informations nécessaires pour permettre le montage et l'utilisation en toute sécurité de la machine de base et des équipements interchangeables qui peuvent être montés sur celle-ci.

4. EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ COMPLÉMENTAIRES POUR PALLIER LES DANGERS DUS AUX OPÉRATIONS DE LEVAGE

Les machines présentant des dangers dus aux opérations de levage doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes décrites dans la présente partie (voir principes généraux, point 4).

4.1. GÉNÉRALITÉS

4.1.1. Définitions

- a) «Opération de levage»: opération de déplacement de charges unitaires composées d'objets et/ou de personnes nécessitant, à un moment donné, un changement de niveau.
- b) «Charge guidée»: charge dont la totalité du déplacement se fait le long de guides rigides ou souples dont la position dans l'espace est déterminée par des points fixes.
- c) «Coefficient d'utilisation»: rapport arithmétique entre la charge qu'un composant peut retenir, garantie par le fabricant ou son mandataire, et la charge maximale d'utilisation indiquée sur le composant.
- d) «Coefficient d'épreuve»: rapport arithmétique entre la charge utilisée pour effectuer les épreuves statiques ou dynamiques d'une machine ou d'un accessoire de levage et la charge maximale d'utilisation indiquée sur la machine ou l'accessoire de levage respectivement.
- e) «Épreuve statique»: essai qui consiste à inspecter la machine ou l'accessoire de levage et ensuite à lui appliquer une force correspondant à la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve statique approprié, puis, après relâchement, à inspecter à nouveau la machine ou l'accessoire de levage afin de s'assurer qu'aucun dommage n'est apparu.
- f) «Épreuve dynamique»: essai qui consiste à faire fonctionner la machine de levage dans toutes ses configurations possibles, à la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve dynamique approprié, en tenant compte du comportement dynamique de la machine, en vue de vérifier le bon fonctionnement de celle-ci.
- g) «Habitacle»: partie de la machine dans laquelle prennent place les personnes et/ou où sont placés les objets afin d'être levés.

4.1.2. Mesures de protection contre les risques mécaniques

4.1.2.1. Risques dus au manque de stabilité

La machine doit être conçue et construite de façon que la stabilité exigée section 1.3.1 soit assurée en service et hors service, y compris pendant toutes les phases du transport, du montage et du démontage, lors de défaillances prévisibles d'un élément et également pendant la réalisation des épreuves effectuées conformément à la notice d'instructions. À cette fin, le fabricant ou son mandataire doit utiliser les méthodes de vérification appropriées.

4.1.2.2. Machine circulant le long de guidages ou sur des chemins de roulement

La machine doit être pourvue de dispositifs qui agissent sur les guidages ou chemins de roulement afin d'éviter les déraillements.

Toutefois, si malgré la présence de tels dispositifs, il subsiste un risque de déraillement ou de défaillance d'un organe de guidage ou de roulement, des dispositifs doivent être prévus pour empêcher la chute d'équipements, d'éléments ou de la charge ainsi que le renversement de la machine.

4.1.2.3. Résistance mécanique

La machine, les accessoires de levage ainsi que leurs éléments doivent pouvoir résister aux contraintes auxquelles ils sont soumis en service et, s'il y a lieu, hors service, dans les conditions d'installation et de fonctionnement prévues et dans toutes les configurations possibles, compte tenu, le cas échéant, des effets des facteurs atmosphériques et des forces exercées par les personnes. Cette exigence doit également être satisfaite pendant le transport, le montage et le démontage.

La machine et les accessoires de levage doivent être conçus et construits de manière à éviter des défaillances dues à la fatigue et à l'usure, compte tenu de l'usage prévu.

Les matériaux employés doivent être choisis en tenant compte des milieux d'utilisation prévus, notamment en ce qui concerne la corrosion, l'abrasion, les chocs, les températures extrêmes, la fatigue, la fragilité et le vieillissement.

La machine et les accessoires de levage doivent être conçus et construits de manière à supporter les surcharges au cours des épreuves statiques sans déformation permanente ni défaut manifeste. Les calculs de résistance doivent prendre en compte la valeur du coefficient d'épreuve statique qui est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient a, en règle générale, les valeurs suivantes:

- a) machines mues par la force humaine et accessoires de levage: 1,5;
- b) autres machines: 1,25.

La machine doit être conçue et construite de manière à supporter sans défaillance les épreuves dynamiques effectuées avec la charge maximale d'utilisation multipliée par le coefficient d'épreuve dynamique. Ce coefficient d'épreuve dynamique est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 1,1. D'une manière générale, ces épreuves sont effectuées aux vitesses nominales prévues. Au cas où le circuit de commande de la machine autorise plusieurs mouvements simultanés, les épreuves doivent être effectuées dans les conditions les moins favorables, en règle générale en combinant les mouvements en question.

4.1.2.4. Poulies, tambours, galets, câbles et chaînes

Les poulies, tambours et galets doivent avoir un diamètre compatible avec les dimensions des câbles ou des chaînes dont ils peuvent être munis.

Les tambours et galets doivent être conçus, construits et mis en place de façon que les câbles ou chaînes dont ils sont munis puissent s'enrouler sans quitter la gorge.

Les câbles utilisés directement pour le levage ou le support de la charge ne doivent comporter aucune épissure autre que celles de leurs extrémités. Les épissures sont cependant tolérées dans les installations qui sont destinées, par leur conception, à être modifiées régulièrement en fonction des besoins d'utilisation.

Le coefficient d'utilisation de l'ensemble câble et terminaison doit être choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat. Ce coefficient est, en règle générale, égal à 5.

Le coefficient d'utilisation des chaînes de levage doit être choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat. Ce coefficient est, en règle générale, égal à 4.

Afin de vérifier si le coefficient d'utilisation adéquat est atteint, le fabricant ou son mandataire doit effectuer ou faire effectuer les essais appropriés pour chaque type de chaîne et de câble utilisé directement pour le levage de la charge et pour chaque type de terminaison de câble.

4.1.2.5. Accessoires de levage et leurs éléments

Les accessoires de levage et leurs éléments doivent être dimensionnés en tenant compte des phénomènes de fatigue et de vieillissement pour un nombre de cycles de fonctionnement conforme à la durée de vie prévue dans les conditions de service spécifiées pour une application donnée.

En outre:

- a) le coefficient d'utilisation des ensembles câble métallique et terminaison doit être choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 5. Les câbles ne doivent comporter aucune épissure ou boucle autre que celles de leurs extrémités;
- b) lorsque des chaînes à maillons soudés sont utilisées, elles doivent être du type à maillons courts. Le coefficient d'utilisation des chaînes doit être choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 4;

- c) le coefficient d'utilisation des câbles ou élingues en fibres textiles dépend du matériau, du procédé de fabrication, des dimensions et de l'utilisation. Ce coefficient doit être choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; il est, en règle générale, égal à 7, à condition qu'il soit démontré que les matériaux utilisés sont de très bonne qualité et que le procédé de fabrication soit approprié à l'usage prévu. Dans le cas contraire, le coefficient est, en règle générale, fixé à un niveau plus élevé afin d'obtenir un niveau de sécurité équivalent. Les câbles et élingues en fibres textiles ne doivent comporter aucun nœud, liaison ou épissure autres que ceux de l'extrémité de l'élingue ou de bouclage d'une élingue sans fin;
- d) le coefficient d'utilisation de tous les composants métalliques d'une élingue, ou utilisés avec une élingue, est choisi de manière à garantir un niveau de sécurité adéquat; ce coefficient est, en règle générale, égal à 4;
- e) la charge maximale d'utilisation d'une élingue multibrin est déterminée sur la base du coefficient d'utilisation du brin le plus faible, du nombre de brins et d'un facteur minorant qui dépend du mode d'élingage;
- f) afin de vérifier si le coefficient d'utilisation adéquat est atteint, le fabricant ou son mandataire doit effectuer ou faire effectuer les essais appropriés pour chaque type d'élément visé aux points a), b), c) et d).

4.1.2.6. **Contrôle des mouvements**

Les dispositifs de contrôle des mouvements doivent agir de manière à ce que la machine sur laquelle ils sont installés demeure en situation de sécurité.

- a) La machine doit être conçue, construite ou équipée de dispositifs de manière à maintenir l'amplitude des mouvements de leurs éléments dans les limites prévues. L'action de ces dispositifs doit, le cas échéant, être précédée d'un avertissement.
- b) Lorsque plusieurs machines fixes ou sur rails peuvent fonctionner simultanément dans le même lieu avec des risques de collision, ces machines doivent être conçues et construites de manière à pouvoir être équipées de systèmes permettant d'éviter ces risques.
- c) La machine doit être conçue et construite de manière que les charges ne puissent glisser dangereusement ou tomber inopinément en chute libre, même en cas de défaillance partielle ou totale de l'alimentation en énergie ou lorsque l'opérateur cesse d'actionner la machine.
- d) Il ne doit pas être possible, dans les conditions normales de fonctionnement, de faire descendre la charge sous le seul contrôle d'un frein à friction, sauf lorsque la fonction de la machine nécessite une telle application.
- e) Les dispositifs de préhension doivent être conçus et construits de manière à éviter de faire tomber par mégarde les charges.

4.1.2.7. **Mouvements des charges lors de la manutention**

L'implantation du poste de travail des machines doit permettre la surveillance maximale des trajectoires des éléments en mouvement, afin d'éviter toute collision avec des personnes, du matériel ou d'autres machines fonctionnant simultanément, qui pourrait présenter un danger.

Les machines à charge guidée doivent être conçues et construites pour empêcher que les personnes soient blessées du fait des mouvements de la charge, de l'habitacle ou des éventuels contrepoids.

4.1.2.8. **Machines desservant des paliers fixes**

4.1.2.8.1. *Déplacements de l'habitacle*

Les déplacements de l'habitacle d'une machine desservant des paliers fixes doivent se faire le long de guides rigides pour ce qui est des déplacements vers les paliers ou aux paliers. Les systèmes guidés par des ciseaux sont aussi considérés comme des guidages rigides.

4.1.2.8.2. *Accès à l'habitacle*

Lorsque les personnes ont accès à l'habitacle, la machine doit être conçue et construite de manière à ce que l'habitacle reste immobile durant l'accès, en particulier pendant le chargement et le déchargement.

La machine doit être conçue et construite de manière à ce que la différence de niveau entre l'habitacle et le palier desservi n'occasionne pas de risques de trébuchement.

4.1.2.8.3. *Risques dus au contact avec l'habitacle en mouvement*

Le cas échéant, afin de remplir l'exigence énoncée au second paragraphe de la section 4.1.2.7, le volume parcouru doit être rendu inaccessible durant le fonctionnement normal.

Lorsque, durant l'inspection ou l'entretien, il existe un risque que les personnes situées sous l'habitacle ou au-dessus soient écrasées entre l'habitacle et un élément fixe, un espace libre suffisant doit être prévu, soit au moyen de refuges, soit au moyen de dispositifs mécaniques bloquant le déplacement de l'habitacle.

4.1.2.8.4. *Risques dus à une charge tombant de l'habitacle*

Lorsqu'il existe un risque dû à une charge tombant de l'habitacle, la machine doit être conçue et construite de manière à éviter ce risque.

4.1.2.8.5. *Paliers*

Les risques dus aux contacts des personnes situées aux paliers avec l'habitacle en mouvement ou avec d'autres éléments mobiles doivent être évités.

Lorsqu'il existe un risque lié à la chute de personnes dans le volume parcouru lorsque l'habitacle n'est pas présent aux paliers, des protecteurs doivent être installés pour éviter ce risque. Ces protecteurs ne doivent pas s'ouvrir du côté du volume parcouru. Ils doivent être munis d'un dispositif de verrouillage commandé par la position de l'habitacle qui évite:

- les déplacements dangereux de l'habitacle jusqu'à ce que les protecteurs soient fermés et verrouillés,
- l'ouverture dangereuse d'un protecteur avant que l'habitacle ne se soit arrêté au palier correspondant.

4.1.3. ***Aptitude à l'emploi***

Lors de la mise sur le marché ou de la première mise en service d'une machine ou d'accessoires de levage, le fabricant ou son mandataire s'assure, par des mesures appropriées qu'il prend ou fait prendre, que la machine et les accessoires de levage prêts à être utilisés, qu'ils soient mus par la force humaine ou par un moteur, peuvent accomplir leurs fonctions prévues en toute sécurité.

Les épreuves statiques et dynamiques visées section 4.1.2.3 doivent être effectuées sur toute machine de levage prête à être mise en service.

Lorsque la machine ne peut être montée dans les locaux du fabricant ou de son mandataire, les mesures appropriées doivent être prises sur le lieu d'utilisation. À défaut, les mesures peuvent être prises soit dans les locaux du fabricant, soit sur le lieu d'utilisation.

4.2. EXIGENCES POUR LES MACHINES MUES PAR UNE ÉNERGIE AUTRE QUE LA FORCE HUMAINE

4.2.1. ***Commande des mouvements***

Des organes de service commandant les mouvements de la machine ou de ses équipements doivent nécessiter une action maintenue. Cependant, pour les mouvements partiels ou complets pour lesquels il n'y a pas de risque de collision avec la charge ou la machine, on peut remplacer lesdits organes par des organes de service autorisant des arrêts automatiques à des positions présélectionnées sans que l'opérateur actionne la commande en continu.

4.2.2. ***Contrôle des sollicitations***

Les machines d'une charge maximale d'utilisation au moins égale à 1 000 kg ou dont le moment de renversement est au moins égal à 40 000 Nm doivent être équipées de dispositifs avertissant le conducteur et empêchant les mouvements dangereux en cas:

- de surcharge, par dépassement de la charge maximale d'utilisation ou du moment maximal d'utilisation dû à la charge, ou
- de dépassement du moment de renversement.

4.2.3. ***Installations guidées par des câbles***

Les câbles porteurs, tracteurs ou porteurs-tracteurs doivent être tendus par contrepoids ou par un dispositif permettant de contrôler la tension en permanence.

4.3. INFORMATION ET MARQUAGES

4.3.1. *Chaînes, câbles et sangles*

Chaque longueur de chaîne, câble ou sangle de levage ne faisant pas partie d'un ensemble doit comporter un marquage, ou, si un marquage n'est pas possible, une plaquette ou une bague inamovible portant les nom et adresse du fabricant ou de son mandataire et l'identification de l'attestation correspondante.

L'attestation susmentionnée doit comporter au moins les indications suivantes:

- a) le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;
- b) une description de la chaîne ou du câble comportant:
 - ses dimensions nominales,
 - sa construction,
 - le matériau de fabrication, et
 - tout traitement métallurgique spécial subi par le matériel;
- c) la méthode d'essai utilisée;
- d) la charge maximale à laquelle la chaîne ou le câble devrait être soumis en service. Une fourchette de valeurs peut être indiquée en fonction des applications prévues.

4.3.2. *Accessoires de levage*

Chaque accessoire de levage doit porter les renseignements suivants:

- identification du matériau quand cette information est nécessaire pour la sécurité d'emploi,
- charge maximale d'utilisation.

Pour les accessoires de levage sur lesquels le marquage est matériellement impossible, les renseignements visés au premier alinéa doivent figurer sur une plaquette ou d'autres moyens équivalents et solidement fixés à l'accessoire.

Ces renseignements doivent être lisibles et placés à un endroit tel qu'ils ne risquent pas de disparaître sous l'effet de l'usure ou de compromettre la résistance de l'accessoire.

4.3.3. *Machines de levage*

La charge maximale d'utilisation doit être marquée de façon très visible sur la machine. Ce marquage doit être lisible, indélébile et en clair.

Lorsque la charge maximale d'utilisation dépend de la configuration de la machine, chaque poste de travail doit être équipé d'une plaque de charges donnant, de préférence sous la forme de croquis ou de tableaux, les charges d'utilisation permises pour chaque configuration.

Les machines uniquement destinées au levage d'objets, équipées d'un habitacle qui permet l'accès des personnes, doivent porter une indication claire et indélébile interdisant le levage de personnes. Cette indication doit être visible à chacun des emplacements permettant l'accès.

4.4. NOTICE D'INSTRUCTIONS

4.4.1. *Accessoires de levage*

Chaque accessoire de levage ou chaque lot commercialement indivisible d'accessoires de levage doit être accompagné d'une notice d'instructions donnant au minimum les indications suivantes:

- a) l'usage prévu;
- b) les limites d'emploi [notamment pour les accessoires de levage tels que les ventouses magnétiques ou sous vide qui ne satisfont pas pleinement avec la section 4.1.2.6, point e)];
- c) les instructions pour le montage, l'utilisation et l'entretien;
- d) le coefficient d'épreuve statique utilisé.

4.4.2. *Machines de levage*

Chaque machine de levage doit être accompagnée d'une notice d'instructions qui comprend les indications concernant:

- a) les caractéristiques techniques de la machine, notamment:
 - la charge maximale d'utilisation et, le cas échéant, une copie de la plaque ou du tableau de charges visés section 4.3.3, deuxième paragraphe,
 - les réactions aux appuis ou aux scellements et, le cas échéant, les caractéristiques des chemins de roulement,
 - s'il y a lieu, la définition et les moyens d'installation des lestages;
- b) le contenu du carnet de suivi de la machine, s'il n'est pas fourni avec la machine;
- c) les conseils d'utilisation, notamment pour remédier à l'insuffisance de vision directe de la charge qu'a l'opérateur;
- d) s'il y a lieu, un rapport d'essai précisant les épreuves statiques et dynamiques effectuées par ou pour le fabricant ou son mandataire;
- e) pour les machines qui ne sont pas montées dans les locaux du fabricant dans leur configuration d'utilisation, les instructions nécessaires pour prendre les mesures visées section 4.1.3 avant la première mise en service.

5. *EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ COMPLÉMENTAIRES POUR LES MACHINES DESTINÉES À DES TRAVAUX SOUTERRAINS*

Les machines destinées à des travaux souterrains doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité décrites dans la présente partie (voir principes généraux, point 4).

5.1. RISQUES DUS AU MANQUE DE STABILITÉ

Les soutènements marchants doivent être conçus et construits de manière à maintenir une direction donnée lors de leur déplacement et ne pas se renverser avant et pendant la mise sous pression et après la décompression. Ils doivent disposer d'ancrages pour les plaques de tête des étançons hydrauliques individuels.

5.2. CIRCULATION

Les soutènements marchants doivent permettre une circulation sans entraves des personnes.

5.3. ORGANES DE SERVICE

Les organes de service d'accélération et de freinage du déplacement des machines sur rails doivent être actionnés à la main. Toutefois, les dispositifs de validation peuvent être actionnés au pied.

Les organes de service des soutènements marchants doivent être conçus et disposés de manière à permettre que, pendant l'opération de ripage, les opérateurs soient abrités par un soutènement en place. Les organes de service doivent être protégés contre tout déclenchement involontaire.

5.4. ARRÊT

Les machines automotrices sur rails destinées à des travaux souterrains doivent être équipées d'un dispositif de validation agissant sur le circuit de commande du déplacement de la machine tel que le déplacement soit arrêté si le conducteur ne contrôle plus le déplacement.

5.5. INCENDIE

Le deuxième tiret de la section 3.5.2. est obligatoire pour les machines qui comportent des parties hautement inflammables.

Le système de freinage des machines destinées à des travaux souterrains doit être conçu et construit de manière à ne pas produire d'étincelles ou être à l'origine d'incendies.

Les machines à moteur à combustion interne destinées à des travaux souterrains doivent être équipées exclusivement d'un moteur utilisant un carburant à faible tension de vapeur et qui exclut toute étincelle d'origine électrique.

5.6. ÉMISSIONS DE GAZ D'ÉCHAPPEMENT

Les émissions de gaz d'échappement des moteurs à combustion interne ne doivent pas être évacuées vers le haut.

6. EXIGENCES ESSENTIELLES DE SANTÉ ET DE SÉCURITÉ COMPLÉMENTAIRES POUR LES MACHINES PRÉSENTANT DES DANGERS PARTICULIERS DUS AU LEVAGE DE PERSONNES

Les machines présentant des dangers dus au levage de personnes doivent répondre à l'ensemble des exigences essentielles de santé et de sécurité pertinentes décrites dans la présente partie (voir principes généraux, point 4)

6.1. GÉNÉRALITÉS

6.1.1. **Résistance mécanique**

L'habitacle, y compris les trappes, doit être conçu et construit de façon à offrir l'espace et la résistance correspondant au nombre maximal de personnes pouvant se trouver dans l'habitacle et à la charge maximale d'utilisation.

Les coefficients d'utilisation des composants figurant sections 4.1.2.4 et 4.1.2.5 ne sont pas suffisants pour les machines destinées au levage de personnes et doivent, en règle générale, être doublés. La machine destinée au levage de personnes ou de personnes et d'objets doit être équipée d'une suspension ou d'un système de support de l'habitacle conçu et construit de manière à assurer un niveau global de sécurité adéquat et à éviter le risque de chute de l'habitacle.

Lorsque des câbles ou des chaînes sont utilisés pour suspendre l'habitacle, en règle générale, au moins deux câbles ou chaînes indépendants sont requis, chacun disposant de son propre ancrage.

6.1.2. **Contrôle des sollicitations pour les machines mues par une énergie autre que la force humaine**

Les exigences de la section 4.2.2 s'appliquent quelles que soient les valeurs de la charge maximale d'utilisation et du moment de renversement, à moins que le fabricant puisse démontrer qu'il n'existe pas de risques de surcharge ou de renversement.

6.2. ORGANES DE SERVICE

Lorsque les exigences de sécurité n'imposent pas d'autres solutions, l'habitacle doit, en règle générale, être conçu et construit de manière à ce que les personnes s'y trouvant disposent de moyens de commande des mouvements de montée, de descente et, le cas échéant, d'autres déplacements de l'habitacle.

Ces organes de service doivent avoir la priorité sur tout autre organe commandant le même mouvement, à l'exception des dispositifs d'arrêt d'urgence.

Les organes de service de ces mouvements doivent nécessiter une action maintenue, sauf si l'habitacle lui-même est complètement clos.

6.3. RISQUES POUR LES PERSONNES SE TROUVANT DANS L'HABITACLE

6.3.1. **Risques dus aux déplacements de l'habitacle**

La machine de levage de personnes doit être conçue, construite ou équipée de façon que les accélérations et décélérations de l'habitacle ne créent pas de risques pour les personnes.

6.3.2. **Risques de chute des personnes hors de l'habitacle**

L'habitacle ne doit pas s'incliner au point de créer un risque de chute de ses occupants, y compris lorsque la machine et l'habitacle sont en mouvement.

Lorsque l'habitacle est conçu en tant que poste de travail, il faut en assurer la stabilité et empêcher les mouvements dangereux.

Si les mesures visées section 1.5.15 ne sont pas suffisantes, l'habitacle doit être équipé de points d'ancrage en nombre adapté au nombre de personnes pouvant se trouver dans l'habitacle. Les points d'ancrage doivent être suffisamment résistants pour permettre l'utilisation d'équipements de protection individuelle destinés à protéger contre les chutes d'une certaine hauteur.

Les trappes dans le plancher ou le plafond ou les portillons latéraux doivent être conçues et construites de manière à empêcher l'ouverture inopinée, et leur sens d'ouverture doit s'opposer au risque de chute en cas d'ouverture inopinée.

6.3.3. **Risques dus à la chute d'objets sur l'habitacle**

Lorsqu'il existe un risque de chute d'objets sur l'habitacle mettant en danger les personnes, l'habitacle doit être équipé d'un toit de protection.

6.4. MACHINES DESSERVANT DES PALIERS FIXES

6.4.1. **Risques pour les personnes se trouvant dans l'habitacle**

L'habitacle doit être conçu et construit de manière à éviter les risques dus au contact entre les personnes et/ou les objets dans l'habitacle, d'une part, et tout élément fixe ou mobile, d'autre part. Le cas échéant, l'habitacle lui-même doit être complètement clos avec des portes équipées d'un dispositif de verrouillage qui empêche les mouvements dangereux de l'habitacle quand les portes ne sont pas fermées. Les portes doivent rester fermées si l'habitacle s'arrête entre deux paliers, lorsqu'il existe un risque de chute hors de l'habitacle.

La machine doit être conçue, construite et, le cas échéant, équipée de dispositifs de manière à éviter le déplacement non contrôlé de l'habitacle vers le haut ou vers le bas. Ces dispositifs doivent pouvoir arrêter l'habitacle à sa charge maximale d'utilisation et à la vitesse maximale prévisible.

L'arrêt dû à l'action de ce dispositif ne doit pas provoquer de décélération dangereuse pour les occupants, dans tous les cas de charge.

6.4.2. **Commandes situées aux paliers**

Les commandes, autres que celles à utiliser en cas d'urgence, situées aux paliers ne doivent pas déclencher les mouvements de l'habitacle lorsque:

- les organes de service de l'habitacle fonctionnent,
- l'habitacle n'est pas à un palier.

6.4.3. **Accès à l'habitacle**

Les protecteurs aux paliers et sur l'habitacle doivent être conçus et construits de manière à assurer le transfert en toute sécurité vers et depuis l'habitacle, compte tenu de l'ensemble prévisible d'objets et de personnes à lever.

6.5. MARQUAGES

L'habitacle doit porter les indications nécessaires pour assurer la sécurité, notamment:

- le nombre de personnes pouvant se trouver dans l'habitacle,
 - la charge maximale d'utilisation.
-

ANNEXE II

Déclarations**1. SOMMAIRE****A. DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ DES MACHINES**

La déclaration et ses traductions doivent être rédigées dans les mêmes conditions que la notice d'instructions [voir annexe I, sections 1.7.4.1, points a) et b)] et doivent être dactylographiées ou manuscrites en lettres capitales.

Cette déclaration concerne exclusivement les machines dans l'état dans lequel elles ont été mises sur le marché et exclut les composants ajoutés et/ou les opérations effectuées par la suite par l'utilisateur final.

La déclaration CE de conformité doit comprendre les éléments suivants:

- 1) la raison sociale et l'adresse complète du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire;
- 2) le nom et l'adresse de la personne autorisée à constituer le dossier technique, celle-ci devant être établie dans la Communauté;
- 3) la description et l'identification de la machine, y compris sa dénomination générique, sa fonction, son modèle, son type, son numéro de série et son nom commercial;
- 4) une déclaration précisant expressément que la machine satisfait à l'ensemble des dispositions pertinentes de la présente directive et, le cas échéant, une déclaration similaire précisant que la machine est conforme à d'autres directives et/ou dispositions pertinentes. Les références doivent être celles des textes publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*;
- 5) le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a procédé à l'examen CE de type visé à l'annexe IX et le numéro de l'attestation d'examen CE de type;
- 6) le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro d'identification de l'organisme notifié qui a approuvé le système d'assurance qualité complète visé à l'annexe X;
- 7) le cas échéant, une référence aux normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, qui ont été utilisées;
- 8) le cas échéant, une référence aux autres normes et spécifications techniques qui ont été utilisées;
- 9) le lieu et la date de la déclaration;
- 10) l'identification et la signature de la personne ayant reçu pouvoir pour rédiger cette déclaration au nom du fabricant ou de son mandataire.

B. DÉCLARATION D'INCORPORATION DE QUASI-MACHINES

La déclaration et ses traductions doivent être rédigées dans les mêmes conditions que la notice d'instructions [voir annexe I, section 1.7.4.1, points a) et b)], et doivent être dactylographiées ou manuscrites en lettres capitales.

La déclaration d'incorporation doit comprendre les éléments suivants:

- 1) la raison sociale et l'adresse complète du fabricant de la quasi-machine et, le cas échéant, de son mandataire;
- 2) le nom et l'adresse de la personne autorisée à constituer le dossier technique en question; cette personne doit être établie dans la Communauté;
- 3) la description et l'identification de la quasi-machine, y compris sa dénomination générique, sa fonction, son modèle, son type, son numéro de série et son nom commercial;
- 4) une déclaration précisant celles des exigences essentielles de la présente directive qui sont appliquées et satisfaites et que la documentation technique pertinente est constituée conformément à l'annexe VII, partie B, et, le cas échéant, une déclaration précisant que la quasi-machine est conforme à d'autres directives applicables. Les références doivent être celles des textes publiés au *Journal officiel de l'Union européenne*;
- 5) l'engagement de transmettre, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales, les informations pertinentes concernant la quasi-machine. Cet engagement inclut les modalités de transmission et ne porte pas préjudice aux droits de propriété intellectuelle du fabricant de la quasi-machine;
- 6) une déclaration précisant que la quasi-machine ne doit pas être mise en service avant que la machine finale dans laquelle elle doit être incorporée ait été déclarée conforme aux dispositions pertinentes de la présente directive, le cas échéant;
- 7) le lieu et la date de la déclaration;
- 8) l'identification et la signature de la personne ayant reçu pouvoir pour rédiger cette déclaration au nom du fabricant ou de son mandataire.

2. CONSERVATION

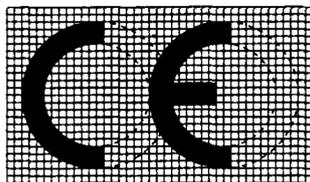
Le fabricant de la machine ou son mandataire conserve l'original de la déclaration CE de conformité pendant une période d'au moins dix ans après la dernière date de fabrication de la machine.

Le fabricant de la quasi-machine ou son mandataire conserve l'original de la déclaration d'incorporation pendant une période d'au moins dix ans après la dernière date de fabrication de la quasi-machine.

ANNEXE III

Marquage «CE»

Le marquage «CE» de conformité est constitué des initiales «CE» avec le graphisme suivant:



En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les proportions du modèle ci-dessus doivent être respectées.

Les différents éléments du marquage «CE» doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm. Il peut être dérogé à cette dimension minimale pour les machines de petite taille.

Le marquage «CE» doit être apposé à proximité immédiate du nom du fabricant ou de son mandataire selon la même technique.

Lorsque la procédure d'assurance qualité complète visée à l'article 12, paragraphe 3, point c), et paragraphe 4, point b), a été appliquée, le marquage «CE» doit être immédiatement suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié.

ANNEXE IV

Catégories de machines pour lesquelles il faut appliquer une des procédures visées à l'article 12, paragraphes 3 et 4

1. Scies circulaires (monolames et multilames) pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires ou pour le travail de la viande et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires, des types suivants:
 - 1.1. machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, ayant une table ou un support de pièce fixe avec avance manuelle de la pièce ou avec entraîneur amovible;
 - 1.2. machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, à table-chevalet ou chariot à mouvement alternatif, à déplacement manuel;
 - 1.3. machines à scier, à lame(s) en position fixe en cours de coupe, possédant par construction un dispositif d'avance intégré des pièces à scier, à chargement et/ou à déchargement manuel;
 - 1.4. machines à scier, à lame(s) mobile(s) en cours de coupe, à dispositif d'avance intégré, à chargement et/ou à déchargement manuel.
 2. Machines à dégauchir à avance manuelle pour le travail du bois.
 3. Machines à raboter sur une face possédant par construction un dispositif d'avance intégré, à chargement et/ou à déchargement manuel pour le travail du bois.
 4. Scies à ruban à chargement et/ou à déchargement manuel pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires ou pour le travail de la viande et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires, des types suivants:
 - 4.1. machines à scier à lame en position fixe en cours de coupe, à table ou à support de pièce fixe ou à mouvement alternatif;
 - 4.2. machines à scier à lame montée sur un chariot à mouvement alternatif.
 5. Machines combinées des types visés aux sections 1 à 4 et section 7 pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires.
 6. Machines à tenonner à plusieurs broches à avance manuelle pour le travail du bois.
 7. Toupies à axe vertical à avance manuelle pour le travail du bois et des matériaux ayant des caractéristiques physiques similaires.
 8. Scies à chaîne portatives pour le travail du bois.
 9. Presses, y compris les plieuses, pour le travail à froid des métaux, à chargement et/ou à déchargement manuel dont les éléments mobiles peuvent avoir une course supérieure à 6 mm et une vitesse supérieure à 30 mm/s.
 10. Machines de moulage des plastiques par injection ou compression à chargement ou à déchargement manuel.
 11. Machines de moulage de caoutchouc par injection ou compression à chargement ou à déchargement manuel.
 12. Machines pour les travaux souterrains des types suivants:
 - 12.1. locomotives et bennes de freinage;
 - 12.2. soutènements marchants hydrauliques.
 13. Bennes de ramassage d'ordures ménagères à chargement manuel, comportant un mécanisme de compression.
 14. Dispositifs amovibles de transmission mécanique, y compris leurs protecteurs.
 15. Protecteurs des dispositifs amovibles de transmission mécanique.
 16. Ponts élévateurs pour véhicules.
 17. Appareils de levage de personnes ou de personnes et d'objets, présentant un danger de chute verticale supérieure à 3 mètres.
 18. Machines portatives de fixation à charge explosive et autres machines à chocs.
 19. Dispositifs de protection destinés à détecter la présence de personnes.
 20. Protecteurs mobiles motorisés avec dispositif de verrouillage destinés à être utilisés dans les machines mentionnées sections 9, 10 et 11.
 21. Blocs logiques assurant des fonctions de sécurité.
 22. Structures de protection contre le retournement (ROPS).
 23. Structures de protection contre les chutes d'objets (FOPS).
-

ANNEXE V

Liste indicative des composants de sécurité visés à l'article 2, point c)

1. Protecteurs des dispositifs amovibles de transmission mécanique
2. Dispositifs de protection destinés à détecter des personnes
3. Protecteurs mobiles motorisés avec dispositif de verrouillage destinés à être utilisés dans les machines mentionnées sections 9, 10 et 11 de l'annexe V
4. Blocs logiques assurant des fonctions de sécurité sur les machines
5. Vannes avec moyens supplémentaires de détection des défaillances, destinées au contrôle des mouvements dangereux sur les machines
6. Systèmes d'extraction des émissions des machines
7. Protecteurs et dispositifs de protection destinés à protéger les personnes exposées contre les éléments mobiles concourant directement au travail sur la machine
8. Dispositifs de contrôle des sollicitations et des mouvements des machines de levage
9. Dispositifs de retenue des personnes sur leur siège
10. Dispositifs d'arrêt d'urgence
11. Systèmes visant à empêcher l'accumulation de charges électrostatiques potentiellement dangereuses
12. Limiteurs d'énergie et dispositifs de secours visés sections 1.5.7, 3.4.7 et 4.1.2.6 de l'annexe I
13. Systèmes et dispositifs destinés à réduire les émissions sonores et les vibrations
14. Structures de protection contre le retournement (ROPS)
15. Structures de protection contre les chutes d'objets (FOPS)
16. Dispositifs de commande à deux mains
17. Composants pour machines de levage et/ou de déplacement de personnes entre différents paliers et compris dans la liste suivante:
 - a) dispositifs de verrouillage des portes palières;
 - b) dispositifs visant à empêcher la chute ou le mouvement incontrôlé vers le haut de l'habitacle;
 - c) dispositifs limiteurs de survitesse;
 - d) amortisseurs à accumulation d'énergie:
 - non linéaire, ou
 - à amortissement du mouvement de retour;
 - e) amortisseurs à dissipation d'énergie;
 - f) dispositifs de sécurité montés sur les vérins des circuits hydrauliques lorsqu'ils sont utilisés comme dispositifs antichute;
 - g) dispositifs de sécurité électrique composés d'interrupteurs de sécurité comprenant des composants électroniques.

ANNEXE VI

Notice d'assemblage d'une quasi-machine

La notice d'assemblage d'une quasi-machine doit contenir une description des conditions à remplir pour permettre l'incorporation adéquate à la machine finale afin de ne pas compromettre la santé et la sécurité.

La notice d'assemblage doit être établie dans une langue officielle de la Communauté acceptée par le fabricant de la machine à laquelle la quasi-machine sera incorporée ou par son mandataire.

ANNEXE VII

A. Dossier technique pour les machines

La présente partie décrit la procédure à suivre pour constituer un dossier technique. Le dossier technique doit démontrer que la machine est conforme aux exigences de la présente directive. Il doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de la machine, dans la mesure nécessaire à l'évaluation de la conformité. Le dossier technique doit être établi dans une ou plusieurs des langues officielles de la Communauté, à l'exception de la notice d'instructions de la machine pour laquelle s'appliquent les dispositions particulières prévues à l'annexe I, section 1.7.4.1.

1. Le dossier technique comprend les éléments suivants:**a) un dossier de construction contenant:**

- une description générale de la machine,
- le plan d'ensemble de la machine, les plans des circuits de commande, ainsi que les descriptions et explications pertinentes nécessaires à la compréhension du fonctionnement de la machine,
- les plans détaillés et complets, accompagnés éventuellement des notes de calcul, résultats d'essais, attestations, etc., permettant de vérifier la conformité de la machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité,
- la documentation sur l'évaluation des risques, décrivant la procédure suivie, y compris:
 - i) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent à la machine;
 - ii) une description des mesures de protection mises en œuvre afin d'éliminer les dangers recensés ou de réduire les risques et, le cas échéant, une indication des risques résiduels liés à la machine;
- les normes et autres spécifications techniques utilisées, en précisant les exigences essentielles de santé et de sécurité couvertes par ces normes,
- tout rapport technique donnant les résultats des essais effectués soit par le fabricant, soit par un organisme choisi par le fabricant ou son mandataire,
- une copie de la notice d'instructions de la machine,
- le cas échéant, une déclaration d'incorporation relative aux quasi-machines incluses et les notices d'assemblage pertinentes qui concernent celles-ci,
- le cas échéant, une copie de la déclaration CE de conformité de la machine ou d'autres produits incorporés dans la machine,
- une copie de la déclaration CE de conformité;

b) dans le cas de fabrication en série, les dispositions internes qui seront mises en œuvre pour veiller à ce que les machines restent conformes aux dispositions de la présente directive.

Le fabricant doit effectuer les recherches et essais nécessaires sur les composants, les accessoires ou la machine entière afin de déterminer si celle-ci, par sa conception ou sa construction, peut être assemblée et mise en service en toute sécurité. Les rapports et résultats pertinents sont joints au dossier technique.

2. Le dossier technique visé au point 1 doit être mis à la disposition des autorités compétentes des États membres pendant une période d'au moins dix ans après la date de fabrication de la machine ou, dans le cas d'une fabrication en série, de la dernière unité produite.

Ce dossier technique ne doit pas obligatoirement se trouver sur le territoire de la Communauté. De plus, il ne doit pas être disponible en permanence sous forme matérielle. Toutefois, il doit pouvoir être reconstitué et mis à disposition dans un délai compatible avec son importance par la personne désignée dans la déclaration CE de conformité.

Le dossier technique ne doit pas comprendre les plans détaillés ou toute autre information spécifique concernant les sous-ensembles utilisés pour la fabrication des machines, sauf si leur connaissance est indispensable pour la vérification de la conformité de la machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

3. La non-présentation du dossier technique, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales compétentes, peut constituer une raison suffisante pour douter de la conformité de la machine en question avec les exigences essentielles de santé et de sécurité.

B. Documentation technique pertinente pour les quasi-machines

La présente partie décrit la procédure à suivre pour constituer une documentation technique pertinente. La documentation doit faire ressortir lesquelles des exigences de la présente directive sont appliquées et satisfaites. Elle doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement de la quasi-machine, dans la mesure nécessaire à l'évaluation de la conformité avec les exigences essentielles de santé et de sécurité. La documentation doit être établie dans une ou plusieurs des langues officielles de la Communauté.

Elle comprend les éléments suivants:

- a) un dossier de construction contenant:
 - le plan d'ensemble de la quasi-machine, ainsi que les plans des circuits de commande,
 - les plans détaillés et complets, accompagnés éventuellement des notes de calcul, résultats d'essais, attestations, etc., permettant de vérifier la conformité de la quasi-machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont appliquées,
 - la documentation sur l'évaluation des risques, décrivant la procédure suivie, y compris:
 - i) une liste des exigences essentielles de santé et de sécurité qui s'appliquent et sont satisfaites;
 - ii) une description des mesures de prévention mises en œuvre afin d'éliminer les dangers recensés ou de réduire les risques et, le cas échéant, une indication des risques résiduels;
 - iii) les normes et autres spécifications techniques qui ont été utilisées, en précisant les exigences essentielles de santé et de sécurité couvertes par ces normes;
 - iv) tout rapport technique donnant les résultats des essais effectués soit par le fabricant, soit par un organisme choisi par le fabricant ou son mandataire;
 - v) une copie de la notice d'assemblage de la quasi-machine;
- b) dans le cas de fabrication en série, les dispositions internes qui seront mises en œuvre pour faire en sorte que les quasi-machines restent conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité qui sont appliquées.

Le fabricant doit effectuer les recherches et les essais nécessaires sur les composants, les accessoires ou la quasi-machine entière afin de déterminer si celle-ci, par sa conception ou sa construction, peut être assemblée et utilisée en toute sécurité. Les rapports et résultats pertinents sont joints au dossier technique.

La documentation technique pertinente doit être tenue à la disposition des autorités compétentes des États membres pendant une période d'au moins dix ans après la date de fabrication de la quasi-machine ou, dans le cas d'une fabrication en série, de la dernière unité produite, et leur être présentée sur demande. Elle ne doit pas obligatoirement se trouver sur le territoire de la Communauté. De plus, elle ne doit pas être disponible en permanence sous forme matérielle. Elle doit pouvoir être reconstituée et présentée à l'autorité compétente par la personne désignée dans la déclaration d'incorporation.

La non-présentation de la documentation technique pertinente, à la suite d'une demande dûment motivée des autorités nationales compétentes, peut constituer une raison suffisante pour douter de la conformité de la quasi-machine aux exigences essentielles de santé et de sécurité, appliquées et attestées.

ANNEXE VIII

Évaluation de la conformité avec contrôle interne de la fabrication d'une machine

1. La présente annexe décrit la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire, qui s'acquitte des obligations définies aux points 2 et 3, veille à ce que la machine concernée satisfasse aux exigences de la présente directive qui lui sont applicables et établisse une déclaration en ce sens.
 2. Pour chaque type représentatif de la série considérée, le fabricant ou son mandataire établit le dossier technique visé à l'annexe VII, partie A.
 3. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires afin qu'il soit garanti, dans le processus de fabrication, que les machines fabriquées sont conformes au dossier technique visé à l'annexe VII, partie A, et aux exigences de la présente directive.
-

ANNEXE IX

Examen CE de type

L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un modèle représentatif d'une machine visé à l'annexe IV (ci-après dénommé «type») est conforme aux dispositions de la présente directive.

1. Le fabricant ou son mandataire doit, pour chaque type, établir le dossier technique visé à l'annexe VII, partie A.
2. Pour chaque type, la demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou son mandataire auprès d'un organisme notifié de son choix.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire,
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- le dossier technique.

En outre, le demandeur tient un échantillon du type à la disposition de l'organisme notifié. L'organisme notifié peut demander d'autres échantillons si le programme d'essais le requiert.

3. L'organisme notifié:
 - 3.1. examine le dossier technique, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celui-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 7, paragraphe 2, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions appropriées desdites normes;
 - 3.2. effectue ou fait effectuer les contrôles, mesures et essais appropriés pour vérifier si les solutions adoptées satisfont aux exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive lorsque les normes visées à l'article 7, paragraphe 2, n'ont pas été appliquées;
 - 3.3. dans le cas où les normes harmonisées visées à l'article 7, paragraphe 2, ont été utilisées, effectue ou fait effectuer les contrôles, mesures et essais appropriés pour vérifier si ces normes ont été réellement appliquées;
 - 3.4. convient avec le demandeur de l'endroit où il sera vérifié que le type a été fabriqué conformément au dossier technique examiné et où les contrôles, mesures et essais nécessaires seront effectués.
4. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié délivre au demandeur une attestation d'examen CE de type. L'attestation comporte le nom et l'adresse du fabricant et de son mandataire, les données nécessaires à l'identification du type approuvé, les conclusions de l'examen et les conditions dont la délivrance de l'attestation est éventuellement assortie.

Le fabricant et l'organisme notifié conservent, pendant une période de quinze ans à compter de la date de délivrance de l'attestation, une copie de cette attestation, le dossier technique ainsi que tous les documents y afférents.

5. Si le type ne satisfait pas aux dispositions de la présente directive, l'organisme notifié refuse de délivrer au demandeur une attestation d'examen CE de type en motivant de manière détaillée son refus. Il en informe le demandeur, les autres organismes notifiés et l'État membre qui l'a notifié. Une procédure de recours doit être prévue.
6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui détient le dossier technique relatif à l'attestation d'examen CE de type de toutes les modifications au type approuvé. L'organisme notifié examine ces modifications et doit alors soit confirmer la validité de l'attestation d'examen CE de type existante, soit en délivrer une nouvelle lorsque ces modifications peuvent mettre en cause la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité ou aux conditions d'utilisation prévues du type.
7. La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande, obtenir une copie des attestations d'examen CE de type. Sur demande motivée, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie du dossier technique et des résultats des examens effectués par l'organisme notifié.
8. Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures d'examen CE de type sont rédigés dans la ou les langues officielles de l'État membre où est établi l'organisme notifié ou dans toute autre langue officielle de la Communauté acceptée par celui-ci.

9. Validité de l'attestation d'examen CE de type

- 9.1. Il appartient en permanence à l'organisme notifié de veiller à ce que l'attestation d'examen CE de type continue d'être valable. Il informe le fabricant de tout changement important qui aurait une incidence sur la validité de l'attestation. L'organisme notifié retire les attestations qui ne sont plus valables.
- 9.2. Il appartient en permanence au fabricant de la machine concernée de veiller à ce que ladite machine soit conforme à l'état de la technique.
- 9.3. Le fabricant demande à l'organisme notifié de réexaminer la validité de l'attestation d'examen CE de type tous les cinq ans.

Si l'organisme notifié estime que l'attestation reste valable compte tenu de l'état de la technique, il renouvelle cette attestation pour cinq années supplémentaires.

Le fabricant et l'organisme notifié conservent, pendant une période de quinze ans à compter de la date de délivrance de l'attestation, une copie de cette attestation, du dossier technique ainsi que de tous les documents y afférents.

- 9.4. Dans le cas où l'attestation d'examen CE de type n'est pas renouvelée, le fabricant cesse la mise sur le marché de la machine concernée.

ANNEXE X

Assurance qualité complète

La présente annexe décrit l'évaluation de la conformité des machines visées à l'annexe IV fabriquées en appliquant un système d'assurance qualité complète et décrit la procédure par laquelle un organisme notifié évalue et approuve le système de qualité et en contrôle l'application.

1. Le fabricant met en œuvre un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale et les essais, comme spécifié au point 2, et est soumis à la surveillance visée au point 3.

2. Système de qualité

2.1. Le fabricant ou son mandataire introduit auprès d'un organisme notifié de son choix une demande d'évaluation de son système de qualité.

La demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire,
- les lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage des machines,
- le dossier technique décrit à l'annexe VII, partie A, pour un modèle de chaque catégorie de machine visée à l'annexe IV qu'il envisage de fabriquer,
- la documentation sur le système de qualité,
- une déclaration écrite spécifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

2.2. Le système de qualité doit assurer la conformité des machines avec les dispositions de la présente directive. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des mesures de procédure et de qualité telles que programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme et des responsabilités et des pouvoirs des cadres en matière de conception et de qualité des machines,
- des spécifications techniques de conception, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes visées à l'article 7, paragraphe 2, ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte que les exigences essentielles de santé et de sécurité de la présente directive soient satisfaites,
- des techniques d'inspection et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des machines auxquelles la présente directive s'applique,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés,
- des inspections et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné,
- des moyens permettant de contrôler la réalisation de la conception et de la qualité voulues en ce qui concerne les machines, ainsi que le fonctionnement réel du système de qualité.

2.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité en vue de déterminer s'il répond aux exigences visées section 2.2.

Les éléments du système de qualité qui sont conformes à la norme harmonisée pertinente sont présumés conformes aux exigences correspondantes visées section 2.2.

L'équipe d'auditeurs doit compter au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie des machines. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant. Au cours de l'évaluation, l'équipe d'auditeurs procède à un examen du dossier technique visé section 2.1, deuxième paragraphe, troisième tiret, afin de garantir sa conformité aux exigences applicables en matière de santé et de sécurité.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée. Une procédure de recours doit être prévue.

- 2.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à veiller à ce qu'il demeure adéquat et réellement appliqué.
- Le fabricant ou son mandataire informe l'organisme notifié qui a approuvé le système d'assurance qualité de tout projet de modification de celui-ci.
- L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées section 2.2 ou si une réévaluation est nécessaire.
- Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.
3. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
- 3.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 3.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information nécessaire, en particulier:
- la documentation relative au système de qualité,
 - les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
 - les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données des essais, les données d'étalonnage, les rapports sur les qualifications du personnel concerné, etc.
- 3.3. L'organisme notifié effectue des audits périodiques pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il fournit un rapport d'audit au fabricant. La fréquence des audits périodiques est telle qu'une réévaluation complète est menée tous les trois ans.
- 3.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites à l'improviste chez le fabricant. La nécessité de ces visites additionnelles et leur fréquence seront déterminées sur la base d'un système de contrôle au moyen de visites géré par l'organisme notifié. En particulier, les facteurs suivants seront pris en considération dans le système de contrôle au moyen de visites:
- les résultats de visites de surveillance antérieures,
 - la nécessité de contrôler la mise en œuvre de mesures correctives,
 - le cas échéant, les conditions spéciales liées à l'approbation du système,
 - les modifications significatives dans l'organisation du processus, des mesures ou des techniques de fabrication.
- À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais destinés à vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu un essai, un rapport d'essai.
4. Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition des autorités nationales pendant une période de dix ans à compter de la dernière date de fabrication:
- la documentation visée section 2.1,
 - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés section 2.4, troisième et quatrième paragraphes, ainsi que sections 3.3 et 3.4.
-

ANNEXE XI

Critères minimaux devant être pris en considération par les États membres pour la notification des organismes

1. L'organisme, son directeur et le personnel chargé de réaliser les essais de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le fabricant, ni le fournisseur, ni l'installateur des machines qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataire dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces machines. Ceci n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme.
 2. L'organisme et son personnel exécutent les essais de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique et doivent être libres de toutes pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressés par les résultats des vérifications.
 3. Pour chaque catégorie de machines pour laquelle il est notifié, l'organisme doit disposer de personnel ayant une connaissance technique et une expérience suffisante et adéquate pour procéder à l'évaluation de la conformité. Il doit posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des vérifications; il doit également avoir accès au matériel nécessaire pour les vérifications exceptionnelles.
 4. Le personnel chargé des contrôles doit avoir:
 - une formation technique et professionnelle solide,
 - une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux essais qu'il réalise et une pratique suffisante de ces essais,
 - l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui établissent l'exécution des essais.
 5. L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre d'essais qu'il réalise, ni du résultat de ces essais.
 6. L'organisme doit souscrire une assurance en responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre sur la base du droit national ou que l'État membre n'assume la responsabilité directe des essais.
 7. Le personnel de l'organisme est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions (sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État où il exerce ses activités) dans le cadre de la présente directive ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet.
 8. Les organismes notifiés prennent part aux activités de coordination. Ils participent également, directement ou par l'intermédiaire d'un représentant, aux activités européennes de normalisation, ou font en sorte de se tenir informés de l'état des normes applicables.
 9. Les États membres peuvent prendre toutes les mesures qu'ils jugent nécessaires afin de garantir que, dans le cas où un organisme notifié cesse ses activités, les fichiers de ses clients soient transmis à un autre organisme ou qu'ils soient tenus à la disposition de l'État membre qui l'a notifié.
-

ANNEXE XII

Tableau de correspondance ⁽¹⁾

Directive 98/37/CE	Présente directive
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 1, point a)	Article 2, points a) et b)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2, point b)	Article 2, point c)
Article 1 ^{er} , paragraphe 3	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	Article 3
Article 1 ^{er} , paragraphe 5	–
Article 2, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 2, paragraphe 2	Article 15
Article 2, paragraphe 3	Article 6, paragraphe 3
Article 3	Article 5, paragraphe 1, point a)
Article 4, paragraphe 1	Article 6, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2, premier alinéa	Article 6, paragraphe 2
Article 4, paragraphe 2, second alinéa	–
Article 4, paragraphe 3	–
Article 5, paragraphe 1, premier alinéa	Article 7, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 1, second alinéa	–
Article 5, paragraphe 2, premier alinéa	Article 7, paragraphes 2 et 3
Article 5, paragraphe 2, dernier alinéa	–
Article 5, paragraphe 3	Article 7, paragraphe 4
Article 6, paragraphe 1	Article 10
Article 6, paragraphe 2	Article 22
Article 7, paragraphe 1	Article 11, paragraphes 1 et 2
Article 7, paragraphe 2	Article 11, paragraphes 3 et 4
Article 7, paragraphe 3	Article 11, paragraphe 4
Article 7, paragraphe 4	Article 11, paragraphe 5
Article 8, paragraphe 1, premier alinéa	Article 5, paragraphe 1, point e) et article 12, paragraphe 1
Article 8, paragraphe 1, second alinéa	Article 5, paragraphe 1, point f)
Article 8, paragraphe 2, point a)	Article 12, paragraphe 2
Article 8, paragraphe 2, point b)	Article 12, paragraphe 4
Article 8, paragraphe 2, point c)	Article 12, paragraphe 3
Article 8, paragraphe 3	–
Article 8, paragraphe 4	–
Article 8, paragraphe 5	–

⁽¹⁾ Ce tableau illustre la relation entre les parties de la directive 98/37/CE et celles de la présente directive qui traitent le même sujet. Toutefois, leur contenu n'est pas nécessairement identique.

Directive 98/37/CE	Présente directive
Article 8, paragraphe 6	Article 5, paragraphe 4
Article 8, paragraphe 7	–
Article 8, paragraphe 8	–
Article 9, paragraphe 1, premier alinéa	Article 14, paragraphe 1
Article 9, paragraphe 1, second alinéa	Article 14, paragraphe 4
Article 9, paragraphe 2	Article 14, paragraphes 3 et 5
Article 9, paragraphe 3	Article 14, paragraphe 8
Article 10, paragraphes 1 à 3	Article 16, paragraphes 1 à 3
Article 10, paragraphe 4	Article 17
Article 11	Article 20
Article 12	Article 21
Article 13, paragraphe 1	Article 26, paragraphe 2
Article 13, paragraphe 2	–
Article 14	–
Article 15	Article 28
Article 16	Article 29
Annexe I — Observation préliminaire 1	Annexe I — Principes généraux, point 2
Annexe I — Observation préliminaire 2	Annexe I — Principes généraux, point 3
Annexe I — Observation préliminaire 3	Annexe I — Principes généraux, point 4
Annexe I, partie 1	Annexe I, partie 1
Annexe I, section 1.1.	Annexe I, section 1.1.
Annexe I, section 1.1.1.	Annexe I, section 1.1.1.
Annexe I, section 1.1.2.	Annexe I, section 1.1.2.
Annexe I, section 1.1.2, point d	Annexe I, section 1.1.6.
Annexe I, section 1.1.3.	Annexe I, section 1.1.3.
Annexe I, section 1.1.4.	Annexe I, section 1.1.4.
Annexe I, section 1.1.5.	Annexe I, section 1.1.5.
Annexe I, section 1.2.	Annexe I, section 1.2.
Annexe I, section 1.2.1.	Annexe I, section 1.2.1.
Annexe I, section 1.2.2.	Annexe I, section 1.2.2.
Annexe I, section 1.2.3.	Annexe I, section 1.2.3.
Annexe I, section 1.2.4.	Annexe I, section 1.2.4.
Annexe I, section 1.2.4., paragraphes 1 à 3	Annexe I, section 1.2.4.1.
Annexe I, section 1.2.4., paragraphes 4 à 6	Annexe I, section 1.2.4.3.
Annexe I, section 1.2.4., paragraphe 7	Annexe I, section 1.2.4.4.
Annexe I, section 1.2.5.	Annexe I, section 1.2.5.

Directive 98/37/CE	Présente directive
Annexe I, section 1.2.6.	Annexe I, section 1.2.6.
Annexe I, section 1.2.7.	Annexe I, section 1.2.1.
Annexe I, section 1.2.8.	Annexe I, section 1.1.6.
Annexe I, section 1.3.	Annexe I, section 1.3.
Annexe I, section 1.3.1.	Annexe I, section 1.3.1.
Annexe I, section 1.3.2.	Annexe I, section 1.3.2.
Annexe I, section 1.3.3.	Annexe I, section 1.3.3.
Annexe I, section 1.3.4.	Annexe I, section 1.3.4.
Annexe I, section 1.3.5.	Annexe I, section 1.3.5.
Annexe I, section 1.3.6.	Annexe I, section 1.3.6.
Annexe I, section 1.3.7.	Annexe I, section 1.3.7.
Annexe I, section 1.3.8	Annexe I, section 1.3.8.
Annexe I, section 1.3.8 A	Annexe I, section 1.3.8.1.
Annexe I, section 1.3.8 B	Annexe I, section 1.3.8.2.
Annexe I, section 1.4.	Annexe I, section 1.4.
Annexe I, section 1.4.1.	Annexe I, section 1.4.1.
Annexe I, section 1.4.2.	Annexe I, section 1.4.2.
Annexe I, section 1.4.2.1.	Annexe I, section 1.4.2.1.
Annexe I, section 1.4.2.2.	Annexe I, section 1.4.2.2.
Annexe I, section 1.4.2.3.	Annexe I, section 1.4.2.3.
Annexe I, section 1.4.3.	Annexe I, section 1.4.3.
Annexe I, section 1.5.	Annexe I, section 1.5.
Annexe I, section 1.5.1.	Annexe I, section 1.5.1.
Annexe I, section 1.5.2.	Annexe I, section 1.5.2.
Annexe I, section 1.5.3.	Annexe I, section 1.5.3.
Annexe I, section 1.5.4.	Annexe I, section 1.5.4.
Annexe I, section 1.5.5.	Annexe I, section 1.5.5.
Annexe I, section 1.5.6.	Annexe I, section 1.5.6.
Annexe I, section 1.5.7.	Annexe I, section 1.5.7.
Annexe I, section 1.5.8.	Annexe I, section 1.5.8.
Annexe I, section 1.5.9.	Annexe I, section 1.5.9.
Annexe I, section 1.5.10.	Annexe I, section 1.5.10.
Annexe I, section 1.5.11.	Annexe I, section 1.5.11.
Annexe I, section 1.5.12.	Annexe I, section 1.5.12.
Annexe I, section 1.5.13.	Annexe I, section 1.5.13.
Annexe I, section 1.5.14.	Annexe I, section 1.5.14.

Directive 98/37/CE	Présente directive
Annexe I, section 1.5.15.	Annexe I, section 1.5.15.
Annexe I, section 1.6.	Annexe I, section 1.6.
Annexe I, section 1.6.1.	Annexe I, section 1.6.1.
Annexe I, section 1.6.2.	Annexe I, section 1.6.2.
Annexe I, section 1.6.3.	Annexe I, section 1.6.3.
Annexe I, section 1.6.4.	Annexe I, section 1.6.4.
Annexe I, section 1.6.5.	Annexe I, section 1.6.5.
Annexe I, section 1.7.	Annexe I, section 1.7.
Annexe I, section 1.7.0.	Annexe I, section 1.7.1.1.
Annexe I, section 1.7.1.	Annexe I, section 1.7.1.2.
Annexe I, section 1.7.2.	Annexe I, section 1.7.2.
Annexe I, section 1.7.3.	Annexe I, section 1.7.3.
Annexe I, section 1.7.4.	Annexe I, section 1.7.4.
Annexe I, section 1.7.4., points b) et h)	Annexe I, section 1.7.4.1.
Annexe I, section 1.7.4., points a) et c) et e) à g)	Annexe I, section 1.7.4.2.
Annexe I, section 1.7.4., point d)	Annexe I, section 1.7.4.3.
Annexe I, partie 2	Annexe I, partie 2
Annexe I, section 2.1.	Annexe I, section 2.1.
Annexe I, section 2.1., paragraphe 1	Annexe I, section 2.1.1.
Annexe I, section 2.1., paragraphe 2	Annexe I, section 2.1.2.
Annexe I, section 2.2.	Annexe I, section 2.2.
Annexe I, section 2.2., paragraphe 1	Annexe I, section 2.2.1.
Annexe I, section 2.2., paragraphe 2	Annexe I, section 2.2.1.1.
Annexe I, section 2.3.	Annexe I, section 2.3.
Annexe I, partie 3	Annexe I, partie 3
Annexe I, section 3.1.	Annexe I, section 3.1.
Annexe I, section 3.1.1.	Annexe I, section 3.1.1.
Annexe I, section 3.1.2.	Annexe I, section 1.1.4.
Annexe I, section 3.1.3.	Annexe I, section 1.1.5.
Annexe I, section 3.2.	Annexe I, section 3.2.
Annexe I, section 3.2.1.	Annexe I, sections 1.1.7. et 3.2.1.
Annexe I, section 3.2.2.	Annexe I, sections 1.1.8. et 3.2.2.
Annexe I, section 3.2.3.	Annexe I, section 3.2.3.
Annexe I, section 3.3.	Annexe I, section 3.3.
Annexe I, section 3.3.1.	Annexe I, section 3.3.1.
Annexe I, section 3.3.2.	Annexe I, section 3.3.2.

Directive 98/37/CE	Présente directive
Annexe I, section 3.3.3.	Annexe I, section 3.3.3.
Annexe I, section 3.3.4.	Annexe I, section 3.3.4.
Annexe I, section 3.3.5.	Annexe I, section 3.3.5.
Annexe I, section 3.4.	Annexe I, section 3.4.
Annexe I, section 3.4.1., paragraphe 1	Annexe I, section 1.3.9.
Annexe I, section 3.4.1., paragraphe 2	Annexe I, section 3.4.1.
Annexe I, section 3.4.2.	Annexe I, section 1.3.2.
Annexe I, section 3.4.3.	Annexe I, section 3.4.3.
Annexe I, section 3.4.4.	Annexe I, section 3.4.4.
Annexe I, section 3.4.5.	Annexe I, section 3.4.5.
Annexe I, section 3.4.6.	Annexe I, section 3.4.6.
Annexe I, section 3.4.7.	Annexe I, section 3.4.7.
Annexe I, section 3.4.8.	Annexe I, section 3.4.2.
Annexe I, section 3.5.	Annexe I, section 3.5.
Annexe I, section 3.5.1.	Annexe I, section 3.5.1.
Annexe I, section 3.5.2.	Annexe I, section 3.5.2.
Annexe I, section 3.5.3.	Annexe I, section 3.5.3.
Annexe I, section 3.6.	Annexe I, section 3.6.
Annexe I, section 3.6.1.	Annexe I, section 3.6.1.
Annexe I, section 3.6.2.	Annexe I, section 3.6.2.
Annexe I, section 3.6.3.	Annexe I, section 3.6.3.
Annexe I, section 3.6.3., point a)	Annexe I, section 3.6.3.1.
Annexe I, section 3.6.3., point b)	Annexe I, section 3.6.3.2.
Annexe I, partie 4	Annexe I, partie 4
Annexe I, section 4.1.	Annexe I, section 4.1.
Annexe I, section 4.1.1.	Annexe I, section 4.1.1.
Annexe I, section 4.1.2.	Annexe I, section 4.1.2.
Annexe I, section 4.1.2.1.	Annexe I, section 4.1.2.1.
Annexe I, section 4.1.2.2.	Annexe I, section 4.1.2.2.
Annexe I, section 4.1.2.3.	Annexe I, section 4.1.2.3.
Annexe I, section 4.1.2.4.	Annexe I, section 4.1.2.4.
Annexe I, section 4.1.2.5.	Annexe I, section 4.1.2.5.
Annexe I, section 4.1.2.6.	Annexe I, section 4.1.2.6.
Annexe I, section 4.1.2.7.	Annexe I, section 4.1.2.7.
Annexe I, section 4.1.2.8.	Annexe I, section 1.5.16.
Annexe I, section 4.2.	Annexe I, section 4.2.

Directive 98/37/CE	Présente directive
Annexe I, section 4.2.1.	–
Annexe I, section 4.2.1.1.	Annexe I, section 1.1.7.
Annexe I, section 4.2.1.2.	Annexe I, section 1.1.8.
Annexe I, section 4.2.1.3.	Annexe I, section 4.2.1.
Annexe I, section 4.2.1.4.	Annexe I, section 4.2.2.
Annexe I, section 4.2.2.	Annexe I, section 4.2.3.
Annexe I, section 4.2.3.	Annexe I, sections 4.1.2.7. et 4.1.2.8.2.
Annexe I, section 4.2.4.	Annexe I, section 4.1.3.
Annexe I, section 4.3.	Annexe I, section 4.3.
Annexe I, section 4.3.1.	Annexe I, section 4.3.1.
Annexe I, section 4.3.2.	Annexe I, section 4.3.2.
Annexe I, section 4.3.3.	Annexe I, section 4.3.3.
Annexe I, section 4.4.	Annexe I, section 4.4.
Annexe I, section 4.4.1.	Annexe I, section 4.4.1.
Annexe I, section 4.4.2.	Annexe I, section 4.4.2.
Annexe I, partie 5	Annexe I, partie 5
Annexe I, section 5.1.	Annexe I, section 5.1.
Annexe I, section 5.2.	Annexe I, section 5.2.
Annexe I, section 5.3.	–
Annexe I, section 5.4.	Annexe I, section 5.3.
Annexe I, section 5.5.	Annexe I, section 5.4.
Annexe I, section 5.6.	Annexe I, section 5.5.
Annexe I, section 5.7.	Annexe I, section 5.6.
Annexe I, partie 6	Annexe I, partie 6
Annexe I, section 6.1.	Annexe I, section 6.1.
Annexe I, section 6.1.1.	Annexe I, section 4.1.1., point g)
Annexe I, section 6.1.2.	Annexe I, section 6.1.1.
Annexe I, section 6.1.3.	Annexe I, section 6.1.2.
Annexe I, section 6.2.	Annexe I, section 6.2.
Annexe I, section 6.2.1.	Annexe I, section 6.2.
Annexe I, section 6.2.2.	Annexe I, section 6.2.
Annexe I, section 6.2.3.	Annexe I, section 6.3.1.
Annexe I, section 6.3.	Annexe I, section 6.3.2.
Annexe I, section 6.3.1.	Annexe I, section 6.3.2., paragraphe 3
Annexe I, section 6.3.2.	Annexe I, section 6.3.2., paragraphe 4
Annexe I, section 6.3.3.	Annexe I, section 6.3.2., paragraphe 1

Directive 98/37/CE	Présente directive
Annexe I, section 6.4.1.	Annexe I, sections 4.1.2.1., 4.1.2.3. et 6.1.1.
Annexe I, section 6.4.2.	Annexe I, section 6.3.1.
Annexe I, section 6.5.	Annexe I, section 6.5.
Annexe II, parties A et B	Annexe II, partie 1, section A
Annexe II, partie C	–
Annexe III	Annexe III
Annexe IV.A.1 (1.1 à 1.4)	Annexe IV.1 (1.1. à 1.4)
Annexe IV.A.2	Annexe IV.2
Annexe IV.A.3	Annexe IV.3
Annexe IV.A.4	Annexe IV.4 (4.1 et 4.2)
Annexe IV.A.5	Annexe IV.5
Annexe IV.A.6	Annexe IV.6
Annexe IV.A.7	Annexe IV.7
Annexe IV.A.8	Annexe IV.8
Annexe IV.A.9	Annexe IV.9
Annexe IV.A.10	Annexe IV.10
Annexe IV.A.11	Annexe IV.11
Annexe IV.A.12 (premier et second tirets)	Annexe IV.12 (12.1 et 12.2)
Annexe IV.A.12 (troisième tiret)	–
Annexe IV.A.13	Annexe IV.13
Annexe IV.A.14, première partie	Annexe IV.15
Annexe IV.A.14, seconde partie	Annexe IV.14
Annexe IV.A.15	Annexe IV.16
Annexe IV.A.16	Annexe IV.17
Annexe IV.A.17	–
Annexe IV.B.1	Annexe IV.19
Annexe IV.B.2	Annexe IV.21
Annexe IV.B.3	Annexe IV.20
Annexe IV.B.4	Annexe IV.22
Annexe IV.B.5	Annexe IV.23
Annexe V, section 1	–
Annexe V, section 2	–
Annexe V, section 3, premier alinéa, point a)	Annexe VII, partie A, section 1, premier paragraphe, point a)
Annexe V, section 3, premier alinéa, point b)	Annexe VII, partie A, section 1, premier paragraphe, point b)
Annexe V, section 3, second alinéa	Annexe VII, partie A, section 1, second paragraphe
Annexe V, section 3, troisième alinéa	Annexe VII, partie A, section 3

Directive 98/37/CE	Présente directive
Annexe V, section 4, point a)	Annexe VII, partie A, section 2, deuxième et troisième paragraphes
Annexe V, section 4, point b)	Annexe VII, partie A, section 2, premier paragraphe
Annexe V, section 4, point c)	Annexe VII, partie A, introduction
Annexe VI, section 1	Annexe IX, introduction
Annexe VI, section 2	Annexe IX, sections 1 et 2
Annexe VI, section 3	Annexe IX, section 3
Annexe VI, section 4, premier alinéa	Annexe IX, section 4, premier paragraphe
Annexe VI, section 4, second alinéa	Annexe IX, section 7
Annexe VI, section 5	Annexe IX, section 6
Annexe VI, section 6, première phrase	Annexe IX, section 5
Annexe VI, section 6, deuxième et troisième phrases	Article 14, paragraphe 6
Annexe VI, section 7	Annexe IX, section 8
Annexe VII, section 1	Annexe XI, section 1
Annexe VII, section 2	Annexe XI, section 2
Annexe VII, section 3	Annexe XI, section 3
Annexe VII, section 4	Annexe XI, section 4
Annexe VII, section 5	Annexe XI, section 5
Annexe VII, section 6	Annexe XI, section 6
Annexe VII, section 7	Annexe XI, section 7
Annexe VIII	–
Annexe IX	–

DIRECTIVE 2006/43/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 17 mai 2006****concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés et modifiant les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE du Conseil, et abrogeant la directive 84/253/CEE du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 44, paragraphe 2, point g),

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) À l'heure actuelle, la quatrième directive 78/660/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 concernant les comptes annuels de certains types de sociétés ⁽³⁾, la septième directive 83/349/CEE du Conseil du 13 juin 1983 concernant les comptes consolidés ⁽⁴⁾, la directive 86/635/CEE du Conseil du 8 décembre 1986 sur les comptes annuels et les comptes consolidés des banques et autres établissements financiers ⁽⁵⁾, ainsi que la directive 91/674/CEE du Conseil du 19 décembre 1991 relative aux comptes annuels et comptes consolidés des entreprises d'assurance ⁽⁶⁾ exigent toutes que les comptes annuels ou consolidés soient contrôlés par une ou plusieurs personnes habilitées à effectuer de tels contrôles.

(2) Les conditions de l'agrément des personnes chargées d'effectuer ce contrôle légal des comptes ont été fixées par la huitième directive 84/253/CEE du Conseil du 10 avril 1984 concernant l'agrément des personnes chargées du contrôle légal des documents comptables ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO C 157 du 28.6.2005, p. 115.

⁽²⁾ Avis du Parlement européen du 28 septembre 2005 (non encore paru au Journal officiel) et décision du Conseil du 25 avril 2006.

⁽³⁾ JO L 222 du 14.8.1978, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/51/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 178 du 17.7.2003, p. 16).

⁽⁴⁾ JO L 193 du 18.7.1983, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/51/CE.

⁽⁵⁾ JO L 372 du 31.12.1986, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2003/51/CE.

⁽⁶⁾ JO L 374 du 31.12.1991, p. 7. Directive modifiée par la directive 2003/51/CE.

⁽⁷⁾ JO L 126 du 12.5.1984, p. 20.

(3) L'absence d'approche harmonisée de la question du contrôle légal des comptes dans la Communauté était la raison pour laquelle la Commission, dans sa communication de 1998 intitulée «Le contrôle légal des comptes dans la Communauté européenne: la marche à suivre» ⁽⁸⁾, a proposé la création d'un comité de l'audit qui pourrait élaborer de nouvelles actions en étroite collaboration avec la profession comptable et les États membres.

(4) S'appuyant sur les travaux dudit comité, la Commission a publié, le 15 novembre 2000, une recommandation relative aux «exigences minimales en matière de contrôle de la qualité du contrôle légal des comptes dans l'Union européenne» ⁽⁹⁾ et, le 16 mai 2002, une recommandation sur l'«indépendance du contrôleur légal des comptes dans l'UE: principes fondamentaux» ⁽¹⁰⁾.

(5) La présente directive vise à une harmonisation élevée — mais pas totale — des exigences en matière de contrôle légal des comptes. Un État membre qui exige le contrôle légal des comptes peut imposer des normes plus rigoureuses, sauf disposition contraire de la présente directive.

(6) Les qualifications en matière d'audit acquises par les contrôleurs légaux des comptes sur la base de la présente directive devraient être jugées équivalentes. Les États membres ne devraient donc plus pouvoir exiger qu'une majorité des droits de vote, au sein d'un cabinet, soit détenue par des contrôleurs légaux des comptes agréés localement, ou bien qu'une majorité des membres de l'organe d'administration ou de direction du cabinet aient été agréés localement.

(7) Le contrôle légal des comptes requiert une connaissance adéquate de matières telles que le droit des sociétés, le droit fiscal et le droit social. Cette connaissance devrait être testée avant qu'un contrôleur légal des comptes d'un autre État membre puisse être agréé.

(8) Afin de protéger les tiers, tous les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit agréés devraient être inscrits dans un registre accessible au public contenant les informations essentielles relatives aux contrôleurs légaux et aux cabinets d'audit.

⁽⁸⁾ JO C 143 du 8.5.1998, p. 12.

⁽⁹⁾ JO L 91 du 31.3.2001, p. 91.

⁽¹⁰⁾ JO L 191 du 19.7.2002, p. 22.

- (9) Les contrôleurs légaux des comptes devraient être tenus de respecter les normes d'éthique les plus élevées. Ils devraient par conséquent se soumettre à une déontologie, couvrant, au minimum, leur fonction d'intérêt public, leur intégrité et leur objectivité, leur compétence professionnelle et leur diligence. La fonction d'intérêt public des contrôleurs légaux des comptes signifie qu'un grand nombre de personnes et d'organisations sont tributaires de la qualité du travail du contrôleur légal des comptes. La bonne qualité des contrôles contribue au bon fonctionnement des marchés en améliorant l'intégrité et l'efficacité des états financiers. La Commission peut adopter, à titre de normes minimales, des mesures d'exécution en ce qui concerne la déontologie. Ce faisant, la Commission peut prendre en considération les principes figurant dans le code d'éthique de la Fédération internationale des experts-comptables (IFAC).
- (10) Il importe que les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit respectent la vie privée de leurs clients. Ils devraient par conséquent être liés par des règles rigoureuses de confidentialité et de secret professionnel, sans que celles-ci puissent faire obstacle pour autant à la mise en œuvre appropriée de la présente directive. Ces règles de confidentialité devraient s'appliquer également à tout contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit ayant cessé de participer à une mission de contrôle spécifique.
- (11) Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit devraient être indépendants lorsqu'ils réalisent les contrôles légaux des comptes. Ils peuvent informer l'entité contrôlée de questions découlant de l'audit mais devraient s'abstenir d'intervenir dans les processus de décision interne de l'entité contrôlée. S'ils se trouvent dans une situation où l'importance des risques d'atteinte à leur indépendance est trop élevée, même après application des mesures de sauvegarde visant à atténuer ces risques, ils devraient démissionner de la mission d'audit ou ne pas l'accepter. La constatation de l'existence d'une relation qui compromet l'indépendance du contrôleur légal des comptes peut varier selon que cette relation existe entre le contrôleur légal des comptes et l'entité contrôlée ou entre le réseau et l'entité contrôlée. Lorsqu'une coopérative au sens de l'article 2, point 14, ou une entité similaire visée à l'article 45 de la directive 86/635/CEE est tenue ou autorisée, en vertu des dispositions nationales, à adhérer à une entité d'audit sans but lucratif, une tierce partie objective, raisonnable et informée ne conclurait pas que la relation d'affiliation compromet l'indépendance du contrôleur légal des comptes, pour autant que, lorsqu'une telle entité procède à l'audit de l'un de ses membres, les principes d'indépendance s'appliquent aux contrôleurs légaux des comptes effectuant l'audit et aux personnes qui peuvent être en mesure d'influer sur le contrôle légal des comptes. Des éléments compromettant l'indépendance d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit sont, par exemple, un intérêt financier direct ou indirect dans l'entité contrôlée ou la fourniture de services complémentaires autres que d'audit. Par ailleurs, le niveau des honoraires perçus de l'entité contrôlée et/ou la structure des honoraires peuvent porter atteinte à l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit. Les mesures de sauvegarde à appliquer pour atténuer ou éliminer ces risques comprennent les interdictions, les restrictions, d'autres politiques et procédures ainsi que les exigences en matière de publicité. Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit devraient refuser de fournir tout service supplémentaire autre que d'audit qui compromet leur indépendance. La Commission peut, à titre de normes minimales, adopter des mesures d'exécution relatives à l'indépendance. Ce faisant, la Commission pourrait tenir compte des principes énoncés dans sa recommandation précitée du 16 mai 2002. Afin d'établir l'indépendance des contrôleurs légaux des comptes, il y a lieu de clarifier la notion de «réseau» au sein duquel les contrôleurs légaux des comptes opèrent. À cet égard, des circonstances diverses doivent être prises en compte, par exemple le fait qu'une structure puisse être définie comme étant un réseau parce qu'elle vise un partage de résultats ou de coûts. Les éléments permettant d'établir que l'on se trouve en présence d'un réseau devraient être évalués à la lumière de tous les éléments objectifs disponibles, comme l'existence de clients habituels communs.
- (12) En cas d'autorévision ou d'intérêt personnel, il conviendrait, le cas échéant, pour garantir l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, que l'État membre et non le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit décide si le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit devrait démissionner de la mission d'audit ou la refuser. Toutefois, cela ne devrait pas mener à ce que les États membres soient, d'une manière générale, tenus d'empêcher les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit de fournir des services autres que d'audit à leur clientèle. Pour déterminer s'il y a lieu qu'un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit n'effectue pas d'audit en cas d'autorévision ou d'intérêt personnel, à l'effet de garantir l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, les facteurs à prendre en considération devraient inclure la question de savoir si oui ou non l'entité d'intérêt public contrôlée a émis des valeurs négociables sur un marché réglementé au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 concernant les marchés d'instruments financiers ⁽¹⁾.
- (13) Il importe d'assurer une qualité constante et élevée pour tous les contrôles légaux des comptes requis par le droit communautaire. Ces contrôles devraient donc tous prendre pour base les normes d'audit internationales. Des mesures mettant en œuvre ces normes dans la Communauté devraient être adoptées conformément à la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999, fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽²⁾. Un comité ou un groupe technique devrait assister la Commission dans l'évaluation de la qualité technique de toutes les normes d'audit internationales et devrait également associer le

⁽¹⁾ JO L 145 du 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

système d'organismes de supervision publique des États membres. Afin d'assurer une harmonisation maximale, les États membres ne devraient être autorisés à imposer des procédures ou des exigences nationales de contrôle supplémentaires que si celles-ci découlent de contraintes légales nationales spécifiques liées à l'objet du contrôle légal des comptes annuels ou des comptes consolidés, c'est-à-dire si ces exigences ne sont pas couvertes par les normes internationales d'audit adoptées. Les États membres pourraient maintenir ces procédures supplémentaires jusqu'à ce que les procédures ou les exigences soient couvertes par les normes internationales d'audit adoptées ultérieurement. Si, toutefois, ces normes internationales d'audit adoptées prévoyaient des procédures dont l'application donnerait lieu à un conflit juridique spécifique avec la législation nationale en raison de normes nationales spécifiques relatives à l'objet du contrôle légal des comptes, les États membres pourraient retirer les dispositions contraires des normes internationales d'audit aussi longtemps que ces conflits existent, à condition que les mesures visées à l'article 26, paragraphe 3, soient appliquées. Toute exigence supplémentaire ou toute dérogation des États membres devrait contribuer à un degré élevé de crédibilité aux comptes annuels des entreprises et contribuer à l'intérêt général. Cela signifie que les États membres peuvent, par exemple, exiger un rapport de contrôle supplémentaire à l'intention de l'organisme de contrôle ou fixer d'autres exigences en matière de rapports ou de contrôles, sur la base des dispositions nationales relatives au gouvernement d'entreprise.

- (14) Pour que la Commission puisse adopter une norme d'audit internationale à appliquer dans la Communauté, il faut que celle-ci soit généralement acceptée au plan international et qu'elle ait été mise au point avec l'entière participation de toutes les parties intéressées selon une procédure ouverte et transparente, qu'elle confère une crédibilité accrue aux comptes annuels et consolidés et qu'elle serve l'intérêt général européen. La nécessité d'adopter une déclaration de pratique d'audit internationale parmi les normes est évaluée conformément à la décision 1999/468/CE, cas par cas. La Commission devrait veiller à ce que, avant l'ouverture de la procédure d'adoption, il soit procédé à une analyse afin de vérifier si les exigences précitées sont remplies, et à faire rapport aux membres du comité établi en vertu de la présente directive quant au résultat de cette analyse.
- (15) Dans le cas des comptes consolidés, il importe que soient clairement réparties les responsabilités entre les contrôleurs légaux des comptes qui procèdent à l'audit des éléments du groupe. À cette fin, le contrôleur du groupe devrait assumer l'entière responsabilité du rapport d'audit.
- (16) Afin de rendre plus comparables les situations d'entreprises appliquant les mêmes normes comptables et de renforcer la confiance du public dans la fonction d'audit, la Commission peut adopter un rapport commun pour le contrôle légal des comptes annuels ou consolidés établis sur la base des normes comptables internationales

approuvées, à moins qu'une norme appropriée relative à un tel rapport n'ait été adoptée au niveau communautaire.

- (17) Des inspections régulières sont un bon moyen d'assurer au contrôle légal des comptes une qualité constamment élevée. Il convient donc de soumettre les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit à un système d'assurance qualité qui soit organisé de façon à être indépendant des entités contrôlées. En vue de l'application de l'article 29 sur les systèmes d'assurance qualité, les États membres peuvent décider que, si les contrôleurs individuels ont une politique commune en matière d'assurance qualité, il ne soit tenu compte que des exigences visant les cabinets d'audit. Les États membres peuvent organiser le système d'assurance qualité de manière à ce que chaque contrôleur individuel doive être soumis à un examen de l'assurance qualité au moins tous les six ans. À cet égard, le financement du système d'assurance qualité devrait être exempt de toute influence induite. La Commission devrait être habilitée à adopter des mesures d'exécution relatives aux problèmes touchant à l'organisation des systèmes d'assurance qualité ainsi qu'au financement de ceux-ci lorsque la confiance du public à l'égard desdits systèmes est sérieusement compromise. Les systèmes de supervision publique des États membres devraient être encouragés à définir une approche coordonnée des examens de l'assurance qualité afin d'éviter l'imposition de charges superflues pour les parties concernées.
- (18) Des enquêtes et des sanctions appropriées contribuent à prévenir et à corriger les fautes dans l'exercice d'un contrôle légal des comptes.
- (19) Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit sont tenus de remplir leur mission avec tout le soin requis et devraient donc être responsables des préjudices financiers causés par des fautes et des négligences par eux commises. Toutefois, le fait d'être ou non soumis à une responsabilité financière illimitée peut influencer sur la capacité des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit à contracter une assurance de responsabilité professionnelle. Pour sa part, la Commission a l'intention d'examiner ces questions en tenant compte du fait que les régimes de responsabilité des États membres peuvent considérablement varier.
- (20) Les États membres devraient mettre en place un système efficace de supervision publique de l'activité des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit, selon le principe du contrôle par l'État membre d'origine. Les dispositions réglementaires régissant cette supervision publique devraient permettre une coopération efficace, au niveau communautaire, concernant les activités de supervision des États membres. Le système de supervision publique devrait être dirigé par des non-praticiens maîtrisant les matières touchant au contrôle légal des comptes. Ces non-praticiens peuvent être des spécialistes qui n'ont jamais eu de lien avec la profession de l'audit ou d'anciens praticiens qui ont quitté cette profession.

Les États membres peuvent toutefois permettre qu'une minorité de praticiens participe à la direction du système de supervision publique. Les autorités nationales compétentes devraient coopérer chaque fois que nécessaire pour s'acquitter de leur mission de supervision des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit agréés par elles. Une telle coopération peut contribuer de manière importante à assurer une qualité constante et élevée au contrôle légal des comptes dans la Communauté. Étant donné qu'il est nécessaire d'assurer une coopération et une coordination effectives au niveau européen entre les autorités compétentes désignées par les États membres, la désignation d'une entité comme responsable de la coopération ne saurait empêcher que chaque autorité puisse coopérer directement avec les autres autorités compétentes des États membres.

- (21) Afin d'assurer le respect des dispositions de l'article 32, paragraphe 3, relatif aux principes devant régir la supervision publique, un non-praticien est réputé maîtriser les matières touchant au contrôle légal des comptes, soit en raison de son expérience professionnelle, soit parce qu'il/elle maîtrise au moins une des matières énumérées à l'article 8.
- (22) Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit devrait être nommé par l'assemblée générale des actionnaires ou des membres de l'entité contrôlée. Afin de protéger l'indépendance de l'auditeur, il importe que sa révocation ne soit possible que si elle est motivée par de justes motifs et que ces motifs sont communiqués à l'autorité ou aux autorités chargée(s) de la supervision publique.
- (23) Les entités d'intérêt public ayant une plus grande visibilité et importance économique, le contrôle légal de leurs comptes annuels ou consolidés devrait être soumis à des exigences plus strictes.
- (24) L'existence de comités d'audit et de systèmes efficaces de contrôle interne contribue à minimiser les risques financiers, opérationnels ou de non-conformité, et accroît la qualité de l'information financière. Les États membres peuvent prendre en considération la recommandation de la Commission du 15 février 2005 concernant le rôle des administrateurs non exécutifs et des membres du conseil de surveillance des sociétés cotées et les comités du conseil d'administration ou de surveillance⁽¹⁾, qui énonce les modalités de constitution et de fonctionnement des comités d'audit. Les États membres peuvent prévoir que les fonctions assignées au comité d'audit ou à un organe assurant des tâches équivalentes peuvent être exercées par l'organe administratif ou de surveillance dans son ensemble. S'agissant des fonctions du comité d'audit au sens de l'article 41, le contrôleur légal des

comptes ou le cabinet d'audit ne devrait en aucune manière être subordonné au comité.

- (25) Les États membres peuvent également décider d'exempter de l'obligation de disposer d'un comité d'audit les entités d'intérêt public qui sont des sociétés d'investissement collectif dont les valeurs négociables sont admises à la négociation sur un marché réglementé. Cette possibilité tient compte du fait que lorsque la société d'investissement collectif a pour seule fin de regrouper les actifs, le recours à un comité d'audit n'est pas toujours opportun. Le reporting financier et les risques qui y sont liés ne sont pas comparables à ceux d'autres entités d'intérêt public. De plus, les organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) et les sociétés qui les gèrent exercent leurs activités dans un environnement réglementaire strictement défini, et ils sont soumis à des mécanismes de gouvernance spécifiques tels que les contrôles exercés par leur établissement dépositaire. S'agissant des organismes de placement collectif ne faisant pas l'objet de l'harmonisation prévue dans la directive 85/611/CEE⁽²⁾, mais qui sont soumis à des dispositions équivalentes à celles prévues par ladite directive, les États membres devraient être autorisés, dans ce cas particulier, à prévoir un traitement équivalent à celui dont font l'objet les organismes de placement collectif harmonisés à l'échelle de la Communauté.
- (26) Afin de renforcer l'indépendance des contrôleurs des entités d'intérêt public, le ou les associé(s) principal (principaux) contrôlant ces entités devrait (devraient) être soumis à la rotation. Pour organiser la rotation, les États membres devraient exiger un changement du ou des associé(s) d'audit principal (principaux) s'occupant d'une entité contrôlée, tout en autorisant le cabinet d'audit auquel l'associé principal (les associés principaux) est (sont) associé(s) à rester le contrôleur légal des comptes de cette entité. Si un État membre le juge opportun pour atteindre les objectifs visés, il peut également exiger un changement de cabinet d'audit, sans préjudice de l'article 42, paragraphe 2.
- (27) Les relations étroites entre les marchés de capitaux soulignent la nécessité de veiller également à la qualité des travaux réalisés par les contrôleurs légaux des comptes de pays tiers en liaison avec le marché de capitaux communautaire. Les contrôleurs en question devraient donc être enregistrés pour pouvoir être assujettis à l'assurance qualité ainsi qu'au dispositif d'enquêtes et de sanctions. Des dérogations, accordées sur une base de réciprocité, devraient être possibles, sous réserve de la réussite d'un test d'équivalence, à élaborer en commun par la Commission et les États membres. En tout état de cause, une entité qui a émis des valeurs mobilières négociables

⁽¹⁾ JO L 52 du 25.2.2005, p. 51.

⁽²⁾ Directive 85/611/CEE du Conseil du 20 décembre 1985 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) (JO L 375 du 31.12.1985, p. 3). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2005/1/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 79 du 24.3.2005, p. 9).

sur un marché réglementé au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14, de la directive 2004/39/CE, devrait toujours être contrôlée par un contrôleur enregistré dans un État membre ou soumis à la supervision de l'autorité compétente du pays tiers duquel il est originaire, si ce pays tiers est reconnu par la Commission ou par un État membre comme satisfaisant à des exigences équivalentes à celles de la Communauté en ce qui concerne les principes de supervision, les systèmes d'assurance qualité et les systèmes d'enquête et de sanctions, et sur la base de la réciprocité. Si un État membre peut reconnaître un système d'assurance qualité d'un pays tiers comme équivalent, d'autres États membres ne devraient pas, pour autant, être tenus d'accepter cette reconnaissance, qui ne saurait davantage préjuger de la décision de la Commission.

(28) La complexité du contrôle légal des comptes des groupes internationaux exige une bonne coopération entre les autorités compétentes des États membres et celles des pays tiers. Les États membres devraient donc veiller à ce que les autorités compétentes des pays tiers puissent accéder aux documents d'audit et autres pièces, via les autorités nationales compétentes. Afin de protéger les droits des parties concernées et en même temps de faciliter l'accès à ces pièces et documents, les États membres devraient être autorisés à accorder un accès direct aux autorités compétentes des pays tiers, sous réserve de l'accord de l'autorité nationale compétente. Un des critères pertinents pour l'octroi de l'accès est le point de savoir si les autorités compétentes dans les pays tiers satisfont aux exigences que la Commission a déclarées adéquates. Dans l'attente et sans préjudice de la décision de la Commission, les États membres peuvent évaluer si les exigences sont adéquates.

(29) La communication d'informations visée aux articles 36 et 47 devrait se faire dans le respect des dispositions relatives à la communication de données à caractère personnel à des pays tiers telles que prévues par 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 ⁽¹⁾.

(30) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE et en tenant dûment compte de la déclaration faite par la Commission au Parlement européen le 5 février 2002 concernant la mise en œuvre de la législation relative aux services financiers.

(31) Le Parlement européen devrait disposer, à compter de la première communication des projets d'amendements et de mesures d'exécution, d'un délai de trois mois pour examiner ces projets et émettre son avis. Toutefois, dans les cas d'urgence dûment justifiés, il devrait être possible d'abrégé ce délai. Si le Parlement adopte une résolution

dans ce délai, la Commission devrait réexaminer les projets d'amendements ou de mesures.

(32) Étant donné que les objectifs de la présente directive — à savoir l'application d'un dispositif unique de normes comptables internationales, l'actualisation des exigences en matière de formation, la définition d'une déontologie ainsi que la mise en œuvre pratique de la coopération entre les autorités compétentes des États membres et entre ces autorités et celles des pays tiers, en vue de renforcer et d'harmoniser davantage la qualité du contrôle légal des comptes dans la Communauté et de faciliter la coopération entre les États membres et avec les pays tiers, de manière à renforcer la confiance dans ce contrôle — ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire en raison de la dimension et des effets de la présente directive, la Communauté peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(33) Afin de rendre plus transparentes les relations entre le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit et l'entité contrôlée, il conviendrait de modifier les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE afin d'exiger que soient divulgués dans l'annexe aux comptes annuels et aux comptes consolidés les honoraires d'audit et les honoraires versés pour la prestation de services autres que d'audit.

(34) La directive 84/253/CEE devrait être abrogée car elle ne contient pas d'ensemble de règles qui permettrait de mettre en place un régime de contrôle légal des comptes approprié, notamment des dispositions relatives à la supervision publique, aux sanctions et à l'assurance qualité, et parce qu'elle ne fournit pas de règles spécifiques concernant la coopération réglementaire entre les États membres et les pays tiers. Afin d'assurer la sécurité juridique, il y a néanmoins une réelle nécessité d'indiquer clairement que les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit qui ont été agréés en vertu de la directive 84/253/CEE sont réputés l'être en vertu de la présente directive,

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

OBJET ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

La présente directive établit des règles concernant le contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés.

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- 1) «contrôle légal des comptes», un contrôle des comptes annuels ou des comptes consolidés, dans la mesure où il est requis par le droit communautaire;
- 2) «contrôleur légal des comptes», une personne physique agréée conformément à la présente directive par les autorités compétentes d'un État membre pour réaliser le contrôle légal de comptes;
- 3) «cabinet d'audit», une personne morale ou toute autre entité, quelle que soit sa forme juridique, qui est agréée conformément à la présente directive par les autorités compétentes d'un État membre pour réaliser des contrôle légaux de comptes;
- 4) «entité d'audit de pays tiers», une entité réalisant le contrôle légal des comptes annuels ou consolidés de sociétés enregistrées dans un pays tiers, quelle que soit sa forme juridique;
- 5) «contrôleur de pays tiers», une personne physique qui réalise le contrôle des comptes annuels ou consolidés de sociétés enregistrées dans un pays tiers;
- 6) «contrôleur du groupe», le (les) contrôleur(s) légal (légaux) ou le (les) cabinet(s) d'audit qui effectue(nt) le contrôle légal de comptes consolidés;
- 7) «réseau», la structure plus vaste:
 - destinée à un but de coopération, à laquelle appartient un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit, et
 - dont le but manifeste est le partage de résultats ou de coûts ou qui partage un actionnariat, un contrôle ou une direction communs, des politiques et des procédures communes en matière de contrôle de qualité, une stratégie commerciale commune, l'utilisation d'une même marque ou d'une partie importante des ressources professionnelles;
- 8) «entreprise affiliée d'un cabinet d'audit», toute entreprise, quelle que soit sa forme juridique, qui est liée à un cabinet d'audit par un actionnariat, un contrôle ou une direction communs;
- 9) «rapport d'audit», le rapport visé à l'article 51 bis de la directive 78/660/CEE et à l'article 37 de la directive 83/349/CEE, émis par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit;
- 10) «autorités compétentes», les autorités ou organismes désignés par la loi ayant pour mission la régulation et/ou la supervision des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit ou de certains aspects de celles-ci; lorsqu'il est fait référence à l'«autorité compétente» dans un article, il s'agit de l'autorité ou de l'organe (des organes) chargé(s) des fonctions visées dans ledit article;
- 11) «normes d'audit internationales», l'ensemble composé par les normes internationales d'audit (ISA) et les normes et documents connexes, dans la mesure où elles sont applicables au contrôle légal des comptes;
- 12) «normes comptables internationales», les normes internationales dans le domaine comptable (normes IAS), les normes internationales en matière d'information financière (IFRS) et les interprétations y afférentes (interprétations SIC/IFRIC), ainsi que les modifications ultérieures desdites normes et les interprétations connexes, et les futures normes et interprétations publiées ou adoptées par l'International Accounting Standards Board (IASB);
- 13) «entités d'intérêt public», les entités régies par le droit d'un État membre dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé d'un État membre au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE, les établissements de crédit tels que définis à l'article 1^{er}, point 1), de la directive 2000/12/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et son exercice ⁽¹⁾ et les entreprises d'assurance au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive 91/674/CEE. Les États membres peuvent également désigner d'autres entités comme entités d'intérêt public, par exemple celles qui sont significatives en raison de la nature de leurs activités, de leur taille ou du nombre de leurs employés;
- 14) «coopérative», une coopérative au sens de l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 1435/2003 du Conseil du 22 juillet 2003 relatif au statut de la société coopérative européenne ⁽²⁾, ou toute autre coopérative à laquelle le droit communautaire impose un contrôle légal des comptes, notamment les établissements de crédit au sens de l'article 1^{er}, point 1), de la directive 2000/12/CE et les entreprises d'assurance telles que définies à l'article 2, paragraphe 1, de la directive 91/674/CEE;
- 15) «non-praticien», toute personne physique qui, pendant au moins trois ans avant de participer à la direction d'un système de supervision publique, n'a pas effectué de contrôle légal des comptes, n'a pas détenu de droit de vote dans un cabinet d'audit, n'a pas fait partie de l'organe d'administration ou de gestion d'un cabinet d'audit et n'a pas été employé par un cabinet d'audit ou n'y a pas été associé;

⁽¹⁾ JO L 126 du 26.5.2000, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/29/CE de la Commission (JO L 70 du 9.3.2006, p. 50).

⁽²⁾ JO L 207 du 18.8.2003, p. 1.

- 16) «associé(s) d'audit principal (principaux)»:
- a) le(s) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes désigné(s) par un cabinet d'audit, dans le contexte d'une mission d'audit déterminée, comme le(s) principal (principaux) responsable(s) de l'audit à effectuer au nom du cabinet d'audit; ou
 - b) en cas d'audit de groupe, le(s) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes désigné(s) par un cabinet d'audit, comme le(s) responsable(s) principal (principaux) de l'audit à réaliser au niveau du groupe et le(s) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes désigné(s) comme le(s) responsable(s) principal (principaux) des audits à effectuer au niveau des filiales importantes ou
 - c) le(s) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes qui signe(nt) le rapport d'audit.

CHAPITRE II

AGRÈMENT, FORMATION CONTINUE ET RECONNAISSANCE MUTUELLE

Article 3

Agrément des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit

1. Le contrôle légal des comptes ne peut être réalisé que par des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit agréés par l'État membre qui prescrit le contrôle légal des comptes.

2. Chaque État membre désigne les autorités compétentes qui sont chargées d'agréer les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit.

Ces autorités peuvent être des associations professionnelles à condition d'être soumises à un système de supervision publique tel que prévu par le chapitre VIII.

3. Sans préjudice de l'article 11, les autorités compétentes des États membres ne peuvent agréer en tant que contrôleurs légaux des comptes que des personnes physiques remplissant au moins les conditions prévues à l'article 4 et aux articles 6 à 10.

4. Les autorités compétentes des États membres ne peuvent agréer comme cabinets d'audit que des entités remplissant les conditions suivantes:

- a) les personnes physiques qui effectuent des contrôles légaux des comptes au nom d'un cabinet d'audit doivent au moins remplir les conditions imposées à l'article 4 et aux articles 6 à 12 et doivent être agréées en tant que contrôleurs légaux des comptes dans ledit État membre;
- b) une majorité des droits de vote dans une entité doit être détenue par des cabinets d'audit agréés dans tout État membre ou par des personnes physiques remplissant au moins les conditions imposées à l'article 4 et aux articles 6 à

12; les États membres peuvent prévoir que ces personnes physiques doivent aussi avoir été agréées dans un autre État membre. Aux fins du contrôle légal des comptes des coopératives et des entités similaires au sens de l'article 45 de la directive 86/635/CEE, les États membres peuvent prévoir d'autres dispositions spécifiques relatives aux droits de vote;

- c) une majorité — d'un maximum de 75 % — des membres de l'organe d'administration ou de direction de l'entité doit être composée de cabinets d'audit agréés dans tout État membre ou de personnes physiques remplissant au moins les conditions imposées à l'article 4 et aux articles 6 à 12; les États membres peuvent prévoir que ces personnes physiques doivent aussi avoir été agréées dans un autre État membre. Lorsque cet organe ne compte pas plus de deux membres, l'un d'entre eux doit au moins remplir les conditions énoncées dans le présent point;

- d) le cabinet remplit les conditions imposées par l'article 4.

Les États membres ne peuvent prévoir des conditions supplémentaires que relativement au point c). Ces conditions doivent être proportionnées aux objectifs poursuivis et doivent se limiter à ce qui est absolument nécessaire.

Article 4

Honorabilité

Les autorités compétentes d'un État membre ne peuvent accorder l'agrément qu'aux personnes physiques ou aux cabinets qui remplissent les conditions requises d'honorabilité.

Article 5

Retrait de l'agrément

1. Un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit dont l'honorabilité a été sérieusement compromise se voit retirer son agrément. Les États membres peuvent toutefois prévoir un délai raisonnable pour remplir les conditions d'honorabilité.

2. Un cabinet d'audit se voit retirer son agrément si l'une quelconque des conditions visées à l'article 3, paragraphe 4, points b) et c), cesse d'être remplie. Les États membres peuvent néanmoins prévoir un délai raisonnable pour permettre de se conformer à ces conditions.

3. En cas de retrait de l'agrément d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit, pour quelque raison que ce soit, l'autorité compétente de l'État membre où l'agrément a été retiré notifie ce retrait et les motifs de celui-ci aux autorités compétentes concernées des États membres dans lequel le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit est également agréé, autorités compétentes qui sont mentionnées dans le registre du premier État membre, conformément à l'article 16, paragraphe 1, point c).

*Article 6***Formation**

Sans préjudice de l'article 11, une personne physique ne peut être agréée pour effectuer le contrôle légal de comptes qu'après avoir atteint le niveau d'entrée à l'université ou un niveau équivalent, puis suivi un programme d'enseignement théorique, effectué une formation pratique et subi avec succès un examen d'aptitude professionnelle du niveau de fin d'études universitaires ou d'un niveau équivalent, organisé ou reconnu par l'État membre concerné.

*Article 7***Examen d'aptitude professionnelle**

L'examen d'aptitude professionnelle visé à l'article 6 garantit le niveau de connaissances théoriques nécessaires dans les matières pertinentes pour effectuer le contrôle légal des comptes et la capacité d'appliquer ces connaissances à la pratique. Une partie au moins de cet examen est effectuée par écrit.

*Article 8***Test de connaissance théorique**

1. Le test de connaissance théorique inclus dans l'examen couvre notamment les domaines suivants:

- a) théorie et principes de comptabilité générale;
- b) exigences légales et normes relatives à l'établissement des comptes annuels et consolidés;
- c) normes comptables internationales;
- d) analyse financière;
- e) comptabilité analytique et contrôle de gestion;
- f) gestion des risques et contrôle interne;
- g) audit et compétences professionnelles;
- h) exigences légales et normes professionnelles concernant le contrôle légal des comptes et les contrôleurs légaux des comptes;
- i) normes d'audit internationales;
- j) déontologie et indépendance.

2. Il couvre également au moins les domaines suivants dans la mesure où ils se rapportent au contrôle des comptes:

- a) droit des sociétés et gouvernement d'entreprise;
- b) législation sur la faillite et procédures similaires;
- c) droit fiscal;
- d) droit civil et commercial;

- e) droit du travail et de la sécurité sociale;
- f) technologie de l'information et systèmes informatiques;
- g) économie commerciale, générale et financière;
- h) mathématiques et statistiques;
- i) principes fondamentaux de gestion financière des entreprises.

3. La Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2, adapter la liste des domaines à inclure dans le test de connaissance théorique visé au paragraphe 1. Lorsqu'elle adopte ces dispositions d'exécution, la Commission tient compte de l'évolution des activités et de la profession d'audit.

*Article 9***Exemptions**

1. Par dérogation aux articles 7 et 8, les États membres peuvent prévoir que les personnes qui ont réussi un examen universitaire ou équivalent ou sont titulaires de diplômes universitaires ou équivalents portant sur une ou plusieurs matières visées à l'article 8 puissent être dispensées du contrôle des connaissances théoriques en ce qui concerne les matières couvertes par cet examen ou ces diplômes.

2. Par dérogation à l'article 7, les États membres peuvent prévoir que les titulaires de diplômes universitaires ou équivalents, portant sur une ou plusieurs matières visées à l'article 8, puissent être dispensés du contrôle de la capacité d'appliquer les connaissances théoriques à la pratique sur ces matières lorsqu'elles ont fait l'objet d'une formation pratique sanctionnée par un examen ou un diplôme reconnu par l'État.

*Article 10***Formation pratique**

1. Pour garantir qu'ils possèdent la capacité d'appliquer concrètement leurs connaissances théoriques, capacité dont un test fait partie de l'examen d'aptitude professionnelle, les stagiaires suivent une formation pratique de trois ans au minimum, notamment dans le domaine du contrôle des comptes annuels, des comptes consolidés ou d'états financiers similaires. Les deux tiers au moins de cette formation pratique se déroulent auprès d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit agréés dans un État membre.

2. Les États membres s'assurent que la totalité de la formation est effectuée auprès de personnes offrant des garanties suffisantes concernant leur aptitude à fournir une formation pratique.

Article 11

Qualification du fait d'une expérience pratique de longue durée

Un État membre peut agréer en tant que contrôleur légal des comptes une personne qui ne remplit pas les conditions fixées à l'article 6, si cette personne justifie:

- a) soit avoir exercé, pendant quinze ans, des activités professionnelles qui lui ont permis d'acquérir une expérience suffisante dans les domaines financier, juridique et comptable, et avoir réussi l'examen d'aptitude professionnelle visé à l'article 7,
- b) soit avoir exercé, pendant sept ans, des activités professionnelles dans lesdits domaines, et avoir, en outre, suivi la formation pratique visée à l'article 10 et avoir réussi l'examen d'aptitude professionnelle visé à l'article 7.

Article 12

Combinaison de formation pratique et d'instruction théorique

1. Les États membres peuvent prévoir que des périodes d'instruction théorique dans les domaines visés à l'article 8 comptent dans le calcul des périodes d'activité professionnelle mentionnées à l'article 11, à condition que cette instruction soit attestée par un examen reconnu par l'État. Ces périodes d'instruction théoriques ne peuvent être inférieures à un an et ne peuvent être déduites des années d'activité professionnelle pour une durée supérieure à quatre ans.

2. La période d'activité professionnelle et de formation pratique ne peut être plus courte que la période de cours d'instruction théorique, jointe à celle de la formation pratique exigée par l'article 10.

Article 13

Formation continue

Les États membres veillent à ce que les contrôleurs légaux des comptes soient tenus de participer à des programmes adéquats de formation continue afin de maintenir leurs connaissances théoriques, leurs compétences professionnelles et leurs valeurs à un niveau suffisamment élevé, et à ce que le non-respect des exigences de formation continue donne lieu aux sanctions appropriées, mentionnées à l'article 30.

Article 14

Agrément des contrôleurs légaux des comptes d'autres États membres

Les autorités compétentes des États membres fixent les procédures à suivre pour l'agrément des contrôleurs légaux des comptes qui ont été agréés dans d'autres États membres. Ces procédures ne peuvent aller au-delà de l'exigence de présenter une épreuve d'aptitude conformément à l'article 4 de la directive 89/48/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative à un système général de reconnaissance des diplômes d'enseignement supérieur qui sanctionnent des formations professionnelles d'une durée minimale de trois ans⁽¹⁾. L'épreuve d'aptitude, qui est réalisée dans une des langues prévues par le régime linguistique en vigueur dans l'État membre concerné, porte seulement sur la connaissance adéquate qu'a le contrôleur légal des comptes des lois et des réglementations de l'État membre concerné, dans la mesure où cette connaissance est utile pour les contrôles légaux des comptes.

CHAPITRE III

ENREGISTREMENT

Article 15

Registre public

1. Chaque État membre veille à ce que les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit qui ont été agréés soient inscrits dans un registre public conformément aux articles 16 et 17. En cas de circonstances exceptionnelles, les États membres ne peuvent déroger aux dispositions prévues par le présent article et par l'article 16 en matière de publicité que dans la seule mesure nécessaire pour parer à une menace imminente et significative pesant sur la sécurité individuelle d'une personne.

2. Les États membres veillent à ce que chaque contrôleur légal des comptes et chaque cabinet d'audit soient identifiés dans le registre public par un numéro personnel. Les informations requises sont enregistrées sous forme électronique et sont accessibles au public électroniquement.

3. Le registre public contient également le nom et l'adresse des autorités compétentes chargées de l'agrément visé à l'article 3, du contrôle de la qualité mentionné à l'article 29, des enquêtes et des sanctions concernant les contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit prévues à l'article 30, et de la supervision publique prévue à l'article 32.

4. Les États membres veillent à ce que le registre public soit totalement opérationnel au plus tard le 29 juin 2009.

⁽¹⁾ JO L 19 du 24.1.1989, p. 16. Directive modifiée par la directive 2001/19/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 206 du 31.7.2001, p. 1).

Article 16

Enregistrement des contrôleurs légaux des comptes

1. En ce qui concerne les contrôleurs légaux des comptes, le registre public contient au moins les informations suivantes:

- a) nom, adresse et numéro d'enregistrement;
- b) s'il y a lieu, nom, adresse, site internet et numéro d'enregistrement du cabinet d'audit qui emploie le contrôleur légal des comptes, ou avec lequel celui-ci est en relation en tant qu'associé ou autre;
- c) tout (tous) autre(s) enregistrement(s) comme contrôleur légal des comptes auprès des autorités compétentes d'autres États membres et comme contrôleur auprès de pays tiers, en ce compris le(s) nom(s) de(s) autorité(s) d'enregistrement et, s'il y a lieu, le(s) numéro(s) d'enregistrement.

2. Les contrôleurs de pays tiers enregistrés conformément à l'article 45 figurent clairement dans le registre en cette qualité et non comme contrôleurs légaux des comptes.

Article 17

Enregistrement des cabinets d'audit

1. En ce qui concerne les cabinets d'audit, le registre public contient au moins les informations suivantes:

- a) nom, adresse et numéro d'enregistrement;
- b) forme juridique;
- c) coordonnées de contact, du premier interlocuteur à contacter et, le cas échéant, adresse du site internet;
- d) adresse de chaque bureau dans l'État membre;
- e) nom et numéro d'enregistrement de tous les contrôleurs légaux des comptes employés par le cabinet ou en relation en tant qu'associés ou autre;
- f) nom et adresse professionnelle de tous les propriétaires et actionnaires;
- g) nom et adresse professionnelle de tous les membres de l'organe d'administration ou de direction;
- h) le cas échéant, appartenance à un réseau et liste des noms et des adresses des cabinets membres de ce réseau et des entités affiliées, ou indication de l'endroit où ces informations sont accessibles au public;
- i) tout (tous) autre(s) enregistrement(s) comme cabinet d'audit auprès des autorités compétentes d'autres États membres et comme entité d'audit auprès de pays tiers, en ce compris le(s) nom(s) de(s) autorité(s) d'enregistrement et, s'il y a lieu, le(s) numéro(s) d'enregistrement.

2. Les entités d'audit de pays tiers enregistrées conformément à l'article 45 figurent clairement dans le registre en cette qualité et non comme cabinets d'audit.

Article 18

Actualisation des données contenues dans le registre public

Les États membres veillent à ce que les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit notifient sans délai indu aux autorités compétentes chargées de la tenue du registre public tout changement des données contenues dans le registre public. Après cette notification, le registre est actualisé sans délai indu.

Article 19

Responsabilité des informations contenues dans le registre public

Les informations fournies aux autorités compétentes concernées conformément aux articles 16, 17 et 18 sont signées par le contrôleur légal des comptes ou par le cabinet d'audit. Lorsque l'autorité compétente prévoit la fourniture d'informations par voie électronique, cette signature peut, par exemple, être une signature électronique au sens de l'article 2, point 1), de la directive 1999/93/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 décembre 1999 sur un cadre communautaire pour les signatures électroniques ⁽¹⁾.

Article 20

Langue

1. Les informations consignées dans le registre public sont élaborées dans l'une des langues prévues par le régime linguistique en vigueur dans l'État membre concerné.

2. Les États membres peuvent, en outre, permettre que ces informations soient consignées dans le registre public dans toute(s) autre(s) langue(s) officielle(s) de la Communauté. Les États membres peuvent exiger que la traduction des informations soit certifiée.

En tout état de cause, l'État membre concerné veille à ce que le registre indique si la traduction est certifiée ou non.

CHAPITRE IV

DÉONTOLOGIE, INDÉPENDANCE, OBJECTIVITÉ, CONFIDENTIALITÉ ET SECRET PROFESSIONNEL

Article 21

Déontologie

1. Les États membres veillent à ce que tous les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit soient tenus au respect de principes déontologiques, lesquels doivent régir au moins leur fonction d'intérêt public, leur intégrité et leur objectivité, ainsi que leur compétence et leur diligence professionnelles.

⁽¹⁾ JO L 13 du 19.1.2000, p. 12.

2. Afin de garantir la confiance qui doit entourer la fonction d'audit et assurer l'application uniforme du paragraphe 1 du présent article, la Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2, adopter des mesures d'exécution concernant les principes déontologiques.

Article 22

Indépendance et objectivité

1. Les États membres veillent à ce que le contrôleur légal des comptes et/ou le cabinet d'audit qui procède au contrôle légal des comptes soit indépendant de l'entité contrôlée et ne soit pas associé au processus décisionnel de l'entité contrôlée.

2. Les États membres veillent à ce qu'un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit n'effectue pas un contrôle légal des comptes, s'il existe une relation financière, d'affaires, d'emploi ou de toute autre nature, directe ou indirecte, en ce compris la fourniture de services additionnels autres que d'audit, entre le contrôleur légal des comptes, le cabinet d'audit ou le réseau et l'entité contrôlée, qui amènerait une tierce partie objective, raisonnable et informée à conclure que l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit est compromise. Si l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit est soumise à des risques tels que l'autorévision, l'intérêt personnel, la représentation, la familiarité, la confiance ou l'intimidation, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit doit appliquer des mesures de sauvegarde visant à atténuer ces risques. Si l'importance des risques comparée aux mesures de sauvegarde appliquées est telle que son indépendance est compromise, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit n'effectue pas le contrôle légal des comptes.

Les États membres veillent, en outre, à ce que, lorsqu'il s'agit de contrôles légaux des comptes d'entités d'intérêt public, et lorsque cela s'avère nécessaire pour sauvegarder l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit ne puisse procéder à un audit s'il y a autorévision ou intérêt personnel.

3. Les États membres veillent à ce que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit consigne dans les documents d'audit tout risque important d'atteinte à son indépendance, ainsi que les mesures appliquées pour limiter ces risques.

4. Afin de garantir la confiance dans la fonction d'audit et d'assurer l'application uniforme des paragraphes 1 et 2, la Commission peut, conformément à la procédure prévue à l'article 48, paragraphe 2, adopter des mesures d'exécution fondées sur des principes concernant:

- a) les risques et mesures de sauvegarde visés au paragraphe 2;
- b) les situations dans lesquelles l'importance des risques visés au paragraphe 2 est telle que l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit est compromise;

- c) les cas d'auto-révision et d'intérêt personnel visés au paragraphe 2, second alinéa, dans lesquels les contrôles légaux des comptes peuvent, ou non, être effectués.

Article 23

Confidentialité et secret professionnel

1. Les États membres veillent à ce que toutes les informations et tous les documents auxquels un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit accède lors de l'exécution du contrôle légal des comptes soient protégés par des règles appropriées en matière de confidentialité et de secret professionnel.

2. Les règles de confidentialité et de secret professionnel applicables aux contrôleurs légaux des comptes ou aux cabinets d'audit ne font pas obstacle à l'application des dispositions de la présente directive.

3. Lorsqu'un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit est remplacé par un autre contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit, il permet l'accès du nouveau contrôleur légal des comptes ou du nouveau cabinet d'audit à toutes les informations pertinentes concernant l'entité contrôlée.

4. Tout contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit ayant cessé de participer à une mission de contrôle spécifique et tout ancien contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit reste soumis aux dispositions des paragraphes 1 et 2 en ce qui concerne ladite mission de contrôle.

Article 24

Indépendance et objectivité des contrôleurs légaux des comptes qui effectuent un contrôle légal des comptes pour le compte d'un cabinet d'audit

Les États membres veillent à ce que ni les propriétaires ou actionnaires d'un cabinet d'audit ni les membres des organes d'administration, de direction et de surveillance de ce cabinet ou d'une entreprise apparentée n'interviennent dans l'exécution d'un contrôle légal des comptes d'une façon pouvant compromettre l'indépendance et l'objectivité du contrôleur légal des comptes qui effectue ce contrôle légal des comptes pour le compte dudit cabinet d'audit.

Article 25

Honoraires d'audit

Les États membres veillent à ce que soient en place des règles appropriées assurant que les honoraires fixés pour la réalisation du contrôle légal des comptes:

- a) ne sont ni déterminés ni influencés par la fourniture de services complémentaires à l'entité contrôlée;
- b) ne revêtent aucun caractère conditionnel.

CHAPITRE V

Article 27

NORMES DE CONTRÔLE ET RAPPORT D'AUDIT

Contrôles légaux des comptes consolidés

Article 26

Normes de contrôle

1. Les États membres exigent que les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit effectuent le contrôle légal des comptes conformément aux normes d'audit internationales adoptées par la Commission conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2. Les États membres peuvent appliquer des normes d'audit nationales aussi longtemps que la Commission n'a pas adopté de normes d'audit internationales couvrant la même matière. Les normes d'audit internationales adoptées sont publiées intégralement, dans chacune des langues officielles de la Communauté, au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. La Commission peut décider, conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2, de l'applicabilité de normes d'audit internationales dans la Communauté. La Commission n'adopte des normes d'audit internationales aux fins de leur application dans la Communauté qu'à la condition que lesdites normes:

- a) aient été élaborées suivant des procédures, une supervision publique et une transparence appropriées, et soient généralement admises sur le plan international;
- b) contribuent à un niveau élevé de crédibilité et de qualité des comptes annuels ou des comptes consolidés, conformément aux principes exposés à l'article 2, paragraphe 3, de la directive 78/660/CEE et à l'article 16, paragraphe 3, de la directive 83/349/CEE; et
- c) favorisent l'intérêt général européen.

3. Les États membres ne peuvent imposer des procédures ou des exigences de contrôle en complément des normes d'audit internationales — ou, à titre exceptionnel, retirer des parties de ces normes — que si ces procédures ou exigences découlent de contraintes légales nationales spécifiques liées à l'objet du contrôle légal des comptes. Les États membres veillent à ce que ces procédures de contrôle ou exigences complémentaires soient conformes aux dispositions du paragraphe 2, points b) et c), et les communiquent à la Commission et aux États membres avant leur adoption. Dans le cas exceptionnel du retrait de parties de normes d'audit internationales, les États membres communiquent leurs contraintes légales nationales spécifiques ainsi que les raisons de leur maintien à la Commission et aux États membres, au moins six mois avant l'adoption au niveau national ou, en ce qui concerne les exigences existant déjà au moment de l'adoption d'une norme d'audit internationale, au plus tard dans les trois mois suivant l'adoption de ladite norme internationale.

4. Les États membres peuvent imposer des exigences supplémentaires relatives aux contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés jusqu'au 29 juin 2010, au plus tard.

Les États membres veillent à ce que, en cas de contrôle légal des comptes consolidés d'un groupe d'entreprises:

- a) le contrôleur du groupe assume la responsabilité pleine et entière du rapport d'audit pour ce qui concerne les comptes consolidés;
- b) le contrôleur du groupe effectue un examen et documente son examen des travaux d'audit effectués par un (des) contrôleur(s) d'un pays tiers, un (des) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes, une/des entité(s) ou cabinet d'audit d'un pays tiers aux fins du contrôle des comptes du groupe. Les documents conservés par le contrôleur légal des comptes du groupe doivent permettre à l'autorité compétente concernée d'examiner correctement le travail du contrôleur du groupe;
- c) lorsqu'une composante d'un groupe d'entreprises est contrôlée par un (des) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes ou entité(s) d'audit d'un pays tiers dans lequel il n'existe pas d'accords sur les modalités de travail visés à l'article 47, le contrôleur du groupe est chargé de veiller à ce que les documents d'audit établis par le(s) contrôleur(s) ou la (les) entité(s) d'audit de pays tiers, y compris les documents de travail concernant le contrôle du groupe, soient dûment fournis sur demande aux autorités de supervision publique. À cet effet, le contrôleur du groupe conserve une copie des documents, ou convient avec le(s) contrôleur(s) ou entité(s) de contrôle de pays tiers qu'il y aura accès, ou encore, prend toute autre mesure appropriée pour les obtenir sans restriction et sur demande. Si des obstacles légaux ou autres empêchent de transmettre les documents d'audit d'un pays tiers au contrôleur du groupe, les documents conservés par le contrôleur du groupe comportent des preuves qu'il a suivi les procédures appropriées pour accéder aux documents d'audit ainsi que, dans le cas d'obstacles autres que des obstacles légaux résultant de la législation du pays concerné, des preuves établissant l'existence de cet obstacle.

Article 28

Rapport d'audit

1. Lorsqu'un cabinet d'audit est chargé du contrôle légal des comptes, le rapport d'audit est signé, au moins, par le (les) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes qui effectue(nt) le contrôle légal des comptes pour le compte dudit cabinet. Les États membres peuvent, dans des circonstances exceptionnelles, décréter que cette signature ne doit pas être divulguée au public si cette divulgation peut entraîner une menace imminente et significative d'atteinte à la sécurité personnelle de quiconque. En tout état de cause, les autorités compétentes concernées doivent connaître le(s) nom(s) de la (des) personne(s) impliquée(s).

2. Nonobstant l'article 51 *bis*, paragraphe 1, de la directive 78/660/CEE, si la Commission n'a pas adopté une norme commune pour les rapports d'audit conformément à l'article 26, paragraphe 1, de la présente directive, elle peut, selon la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2, de la présente directive, afin de renforcer la confiance du public dans la fonction d'audit, adopter une norme commune pour les rapports d'audit pour les comptes annuels ou les comptes consolidés, lorsque ces comptes ont été élaborés conformément aux normes comptables internationales approuvées.

CHAPITRE VI

ASSURANCE QUALITÉ

Article 29

Systèmes d'assurance qualité

1. Chaque État membre veille à ce que tous les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit soient soumis à un système d'assurance qualité remplissant au moins les conditions suivantes:

- a) le système d'assurance qualité est organisé de telle sorte qu'il soit indépendant des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit qui en relèvent et qu'il fasse l'objet d'une supervision publique telle que prévue au chapitre VIII;
- b) le financement du système d'assurance qualité est sûr et exempt de toute influence induite de la part des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit qui en relèvent;
- c) le système d'assurance qualité dispose de ressources adéquates;
- d) les personnes qui procèdent aux examens d'assurance qualité ont la formation et l'expérience professionnelles appropriées en matière de contrôle légal des comptes et d'information financière, ainsi qu'une formation spécifique aux examens d'assurance qualité;
- e) la sélection des personnes chargées d'une mission d'examen d'assurance qualité spécifique est effectuée selon une procédure objective conçue pour éviter tout conflit d'intérêt entre ces personnes et le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit soumis à cet examen;
- f) le champ de l'examen d'assurance qualité, reposant sur une vérification appropriée de dossiers de contrôle sélectionnés, comprend une évaluation de la conformité aux normes d'audit et aux règles d'indépendance applicables, de la quantité et de la qualité des sommes dépensées, des honoraires d'audit perçus et du système interne de contrôle qualité du cabinet d'audit;
- g) l'examen d'assurance qualité fait l'objet d'un rapport exposant les principales conclusions dudit examen;
- h) l'examen d'assurance qualité a lieu au moins tous les six ans;

- i) les résultats d'ensemble du système d'assurance qualité sont publiés annuellement;
- j) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit donne suite dans un délai raisonnable aux recommandations formulées à l'issue de l'examen de qualité.

S'il n'est pas donné suite aux recommandations prévues au point j), le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit fait l'objet, le cas échéant, de mesures ou des sanctions disciplinaires prévues à l'article 30.

2. La Commission peut, conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2, adopter des mesures d'exécution afin d'augmenter la confiance du public dans la fonction d'audit et de garantir une application uniforme du paragraphe 1, points a), b) et e) à j).

CHAPITRE VII

ENQUÊTES ET SANCTIONS

Article 30

Systèmes d'enquêtes et de sanctions

1. Les États membres veillent à ce que des systèmes efficaces d'enquête et de sanctions soient mis en place pour détecter, corriger et prévenir une exécution inadéquate du contrôle légal des comptes.
2. Sans préjudice des régimes des États membres en matière de responsabilité civile, les États membres prévoient des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives à l'égard des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit lorsqu'un contrôle légal des comptes n'est pas effectué conformément aux dispositions d'exécution de la présente directive.
3. Les États membres prévoient que les mesures prises et les sanctions appliquées à un contrôleur légal des comptes ou à un cabinet d'audit soient dûment rendues publiques. Les sanctions doivent comprendre la possibilité de retirer l'agrément.

Article 31

Responsabilité du contrôleur légal

La Commission présente, avant le 1^{er} janvier 2007, un rapport sur l'incidence des dispositions nationales en vigueur en matière de responsabilité en ce qui concerne la mise en œuvre du contrôle légal des comptes sur les marchés des capitaux européens ainsi que sur les régimes d'assurance des contrôleurs légaux et des cabinets d'audit, y compris une analyse objective des limitations de la responsabilité financière. Le cas échéant, la Commission procède à des consultations publiques. À la lumière dudit rapport, la Commission soumet, si elle l'estime opportun, des recommandations aux États membres.

CHAPITRE VIII

Article 33

**SUPERVISION PUBLIQUE ET ACCORDS RÉGLEMENTAIRES
ENTRE ÉTATS MEMBRES**

Article 32

Principes devant régir la supervision publique

1. Les États membres mettent en place un système effectif de supervision publique des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit fondé sur les principes énoncés aux paragraphes 2 à 7.

2. Tous les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit sont soumis à la supervision publique.

3. Le système de supervision publique est dirigé par des non-praticiens, connaissant bien les matières qui touchent au contrôle légal des comptes. Les États membres peuvent cependant permettre qu'une minorité de praticiens participe à la direction dudit système. Les personnes participant à la direction du système de supervision publique sont sélectionnées selon une procédure de nomination indépendante et transparente.

4. Le système de supervision publique assume la responsabilité finale de la supervision:

- a) de l'agrément et de l'enregistrement des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit;
- b) de l'adoption de normes relatives à la déontologie et au contrôle interne de qualité des cabinets d'audit, ainsi que des normes d'audit;
- c) de la formation continue, de l'assurance qualité, des systèmes d'enquête et disciplinaire.

5. Le système de supervision publique est habilité, le cas échéant, à conduire des enquêtes sur les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit, ainsi qu'à prendre les mesures nécessaires.

6. Le système de supervision publique est transparent. La transparence requise inclut la publication de programmes de travail et de rapports d'activité annuels.

7. Le système de supervision publique est financé de façon appropriée. Le financement est sûr et exempt de toute influence indue de la part des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit.

**Coopération entre les systèmes de supervision publique au
niveau communautaire**

Les États membres veillent à ce que les dispositions réglementaires régissant les systèmes nationaux de supervision publique permettent une coopération efficace au niveau communautaire en ce qui concerne les activités de supervision des États membres. À cet effet, chaque État membre désigne une entité spécifiquement chargée de la responsabilité d'assurer cette coopération.

Article 34

**Reconnaissance mutuelle des dispositions réglementaires
des États membres**

1. Les dispositions réglementaires des États membres respectent, en matière réglementaire et de supervision publique, le principe de la compétence de l'État membre d'origine dans lequel le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit est agréé et où l'entité auditée a son siège statutaire.

2. En cas de contrôle légal des comptes consolidés d'une société, l'État membre qui prescrit ce contrôle ne peut imposer, dans le cadre dudit contrôle, aucune exigence supplémentaire en matière d'enregistrement, d'examen d'assurance qualité, de normes d'audit, de déontologie et d'indépendance au contrôleur légal des comptes ou au cabinet d'audit qui procède au contrôle légal des comptes d'une filiale de cette société établie dans un autre État membre.

3. Lorsque les valeurs mobilières d'une société sont négociées sur un marché réglementé d'un État membre autre que celui dans lequel cette société a son siège statutaire, l'État membre dans lequel ces valeurs mobilières sont négociées ne peut imposer, dans le cadre du contrôle légal des comptes, aucune exigence supplémentaire en matière d'enregistrement, d'examen d'assurance qualité, de normes de contrôle, de déontologie et d'indépendance au contrôleur légal des comptes ou au cabinet d'audit qui procède au contrôle légal des comptes annuels ou consolidés de ladite société.

Article 35

Désignation des autorités compétentes

1. Les États membres désignent une ou plusieurs autorités compétentes pour les tâches prévues par la présente directive. Les États membres en informent la Commission.

2. Les autorités compétentes sont organisées de manière à éviter les conflits d'intérêt.

Article 36

Secret professionnel et coopération réglementaire entre les autorités des États membres

1. Les autorités compétentes des États membres responsables de l'agrément, de l'enregistrement, de l'assurance qualité, de l'inspection et de la discipline coopèrent entre elles au niveau communautaire autant que nécessaire pour s'acquitter de leurs responsabilités respectives en vertu de la présente directive. Les autorités compétentes des États membres responsables de l'agrément, de l'enregistrement, de l'assurance qualité, de l'inspection et de la discipline se fournissent mutuellement assistance. En particulier, elles s'échangent des informations et coopèrent aux enquêtes relatives au déroulement des contrôles légaux des comptes.

2. L'obligation du secret professionnel s'applique à toutes les personnes employées ou ayant été employées par des autorités compétentes. Les informations couvertes par le secret professionnel ne peuvent être divulguées à aucune autre personne ou autorité, sauf si cette divulgation est prévue par les procédures législatives, réglementaires ou administratives d'un État membre.

3. Le paragraphe 2 n'empêche pas les autorités compétentes d'échanger des informations confidentielles. Les informations ainsi échangées sont couvertes par le secret professionnel auquel sont tenues les personnes employées ou anciennement employées par des autorités compétentes.

4. Les autorités compétentes fournissent sans délai, sur demande, toute information requise aux fins mentionnées au paragraphe 1. Le cas échéant, l'autorité compétente qui reçoit une telle demande prend sans délai indu les mesures nécessaires pour réunir les informations demandées. Les informations ainsi fournies sont couvertes par le secret professionnel auquel sont tenues les personnes employées ou anciennement employées par l'autorité compétente qui les reçoit.

Si elle est dans l'incapacité de fournir sans délai les informations demandées, elle notifie les raisons de cette incapacité à l'autorité qui lui a présenté la demande.

Les autorités compétentes peuvent refuser de donner suite à une demande d'informations, lorsque:

a) leur communication risque de porter atteinte à la souveraineté, à la sécurité ou à l'ordre public de l'État membre sollicité;

ou d'enfreindre les dispositions nationales en matière de sécurité; ou

b) une procédure judiciaire a déjà été ouverte pour les mêmes actions et contre les mêmes contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit devant les autorités de l'État membre sollicité; ou

c) un jugement définitif a déjà été rendu à l'encontre des mêmes contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit pour les mêmes actions par les autorités compétentes de l'État membre sollicité.

Sans préjudice des obligations qui leur incombent dans le cadre d'une procédure judiciaire, les autorités compétentes qui reçoivent des informations en vertu du paragraphe 1 ne peuvent les utiliser qu'aux fins de l'exercice de leurs fonctions prévues dans la présente directive et dans le cadre d'une procédure administrative ou judiciaire se rapportant à l'exercice de ces fonctions.

5. Lorsqu'une autorité compétente conclut que des actes contraires aux dispositions de la présente directive sont ou ont été commis sur le territoire d'un autre État membre, elle notifie cette conclusion le plus spécifiquement possible à l'autorité compétente de cet autre État membre. L'autorité compétente de cet autre État membre prend les mesures qui conviennent. Elle informe l'autorité notifiante du résultat final et, dans la mesure du possible, des résultats intérimaires significatifs.

6. L'autorité compétente d'un État membre peut également demander qu'une enquête soit effectuée par l'autorité compétente d'un autre État membre, sur le territoire de ce dernier.

Elle peut également demander qu'une partie de son propre personnel soit autorisée à accompagner le personnel de l'autorité compétente de cet autre État membre au cours de l'enquête.

L'enquête est intégralement soumise au contrôle général de l'État membre sur le territoire duquel elle est conduite.

Une autorité compétente peut refuser de donner suite à une demande en vue d'une enquête à mener selon le premier alinéa, ou à une demande d'accompagnement de son personnel par le personnel d'une autorité compétente d'un autre État membre présentée selon le deuxième alinéa, lorsque:

a) l'enquête risque de porter atteinte à la souveraineté, à la sécurité ou à l'ordre public de l'État membre sollicité; ou

b) une procédure judiciaire a déjà été ouverte pour les mêmes actions et contre les mêmes personnes devant les autorités dudit État membre; ou

c) un jugement définitif a déjà été rendu à l'encontre des mêmes contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit pour les mêmes actions par les autorités compétentes de l'État membre sollicité.

7. Conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2, la Commission peut adopter des mesures d'exécution pour faciliter la coopération entre les autorités compétentes concernant les procédures d'échange d'informations et les modalités des enquêtes transfrontalières prévues aux paragraphes 2 à 4 du présent article.

CHAPITRE IX

DÉSIGNATION ET RÉVOCATION

Article 37

Désignation des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit

1. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit est désigné par l'assemblée générale des actionnaires ou des membres de l'entité contrôlée.

2. Les États membres peuvent prévoir d'autres systèmes ou modalités de désignation du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, pour autant que ces systèmes ou modalités visent à assurer l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit par rapport aux membres exécutifs de l'organe d'administration ou à l'organe de direction de l'entité contrôlée.

Article 38

Révocation et démission des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit

1. Les États membres veillent à ce que les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit ne puissent être révoqués que pour de justes motifs. Une divergence d'opinion sur un traitement comptable ou une procédure de contrôle ne constitue pas un motif de révocation valable.

2. Les États membres veillent à ce que l'entité contrôlée et le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit informent l'autorité ou les autorités responsables de la supervision publique de la révocation ou de la démission du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit en cours de mandat et en donnent une explication appropriée.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS SPÉCIALES CONCERNANT LE CONTRÔLE LÉGAL DES COMPTES DES ENTITÉS D'INTÉRÊT PUBLIC

Article 39

Application aux entités d'intérêt public non cotées

Les États membres peuvent exempter les entités d'intérêt public, qui n'ont pas émis de valeurs mobilières admises à la négociation sur un marché réglementé au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE, et leur(s) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes ou cabinet(s) d'audit de l'une ou de plusieurs des exigences visées au présent chapitre.

Article 40

Rapport de transparence

1. Les États membres veillent à ce que les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit qui procèdent au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public publient sur leur site internet, dans les trois mois suivant la fin de chaque exercice comptable, un rapport de transparence annuel incluant au moins les informations suivantes:

- a) une description de leur structure juridique et de capital;
- b) lorsqu'un cabinet d'audit appartient à un réseau, une description de ce réseau et des dispositions juridiques et structurelles qui l'organisent;
- c) une description de la structure de gouvernance du cabinet d'audit;
- d) une description du système interne de contrôle qualité et une déclaration de l'organe d'administration ou de direction concernant l'efficacité de son fonctionnement;
- e) la date du dernier examen de qualité visé à l'article 29;
- f) une liste des entités d'intérêt public pour lesquelles le cabinet d'audit a effectué un contrôle légal des comptes au cours de l'exercice écoulé;
- g) une déclaration concernant les pratiques d'indépendance du cabinet d'audit et confirmant qu'une vérification interne de cette indépendance a été effectuée;
- h) une déclaration concernant la politique suivie par le cabinet d'audit pour ce qui est de la formation continue des contrôleurs légaux des comptes mentionnée à l'article 13;

- i) des informations financières montrant l'importance du cabinet d'audit, telles que le chiffre d'affaires total, ventilé en honoraires perçus pour le contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés, et en honoraires perçus pour les autres services d'assurance, les services de conseil fiscal et tout autre service autre que d'audit;
- j) des informations sur les bases de rémunérations des associés.

Dans des circonstances exceptionnelles, les États membres peuvent déroger au point f) dans la mesure nécessaire pour parer à une menace imminente et grave pesant sur la sécurité individuelle d'une personne.

2. Le rapport de transparence est signé par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, selon le cas. Cette signature peut, par exemple, être une signature électronique au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive 1999/93/CE.

Article 41

Comité d'audit

1. Chaque entité d'intérêt public doit être dotée d'un comité d'audit. Les États membres déterminent si les comités d'audit doivent être composés de membres non exécutifs de l'organe d'administration et/ou de membres de l'organe de surveillance de l'entité contrôlée et/ou de membres nommés par l'assemblée générale des actionnaires de l'entité contrôlée. Au moins un membre du comité d'audit doit être indépendant et compétent en matière de comptabilité et/ou d'audit.

Les États membres peuvent permettre que, dans les entités d'intérêt public satisfaisant aux critères de l'article 2, paragraphe 1, point f), de la directive 2003/71/CE⁽¹⁾, les fonctions attribuées au comité d'audit soient exercées par l'organe d'administration ou de surveillance dans son ensemble, à condition au moins que, lorsque le président de cet organe est un membre exécutif, il ne soit pas le président du comité d'audit.

2. Sans préjudice des responsabilités des membres de l'organe d'administration, de gestion ou de surveillance ou des autres membres nommés par l'assemblée générale des actionnaires de l'entité contrôlée, le comité d'audit est notamment chargé des missions suivantes:

- a) suivi du processus d'élaboration de l'information financière;
- b) suivi de l'efficacité des systèmes de contrôle interne, d'audit interne, le cas échéant, et de gestion des risques de la société;
- c) suivi du contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés;

⁽¹⁾ Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation (JO L 345 du 31.12.2003, p. 64).

- d) examen et suivi de l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, en particulier pour ce qui concerne la fourniture de services complémentaires à l'entité contrôlée.

3. La proposition de l'organe d'administration ou de l'organe de surveillance d'une entité d'intérêt public relative à la nomination du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit est fondée sur une recommandation du comité d'audit.

4. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit fait rapport au comité d'audit sur les aspects essentiels touchant au contrôle, en particulier les faiblesses significatives du contrôle interne au regard du processus d'information financière.

5. Les États membres peuvent permettre ou décider que les dispositions établies aux paragraphes 1 à 4 ne s'appliquent pas aux entités d'intérêt public qui disposent d'un organe remplissant des fonctions équivalentes à celle d'un comité d'audit, instauré et fonctionnant en vertu des dispositions en vigueur dans l'État membre où l'entité à contrôler est enregistrée. En pareil cas, l'entité indique quel est l'organe qui remplit ces fonctions et révèle sa composition.

6. Les États membres peuvent exempter de l'obligation d'avoir un comité d'audit:

- a) les entités d'intérêt public qui sont des entreprises filiales au sens de l'article 1^{er} de la directive 83/349/CEE, si l'entité satisfait aux exigences des paragraphes 1 à 4 du présent article, au niveau du groupe;
- b) les entités d'intérêt public qui sont des organismes de placement collectif tels que définis à l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 85/611/CEE. Les États membres peuvent aussi exempter les entités d'intérêt public ayant pour seul objet le placement collectif de capitaux apportés par le public et qui exercent leurs activités sur la base du principe du partage des risques, sans chercher à prendre le contrôle juridique ou de gestion d'un des émetteurs de ses actifs sous-jacents, à condition que ces organismes de placement collectif soient autorisés et fassent l'objet d'un contrôle des autorités compétentes et qu'ils disposent d'un établissement dépositaire exerçant des fonctions équivalentes à celles prévues par la directive 85/611/CEE;
- c) les entités d'intérêt public dont la seule activité consiste à émettre des titres reposant sur des actifs au sens de l'article 2, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission⁽²⁾; dans ce cas, les États membres exigent de l'entité qu'elle divulgue les raisons pour lesquelles elle ne juge pas opportun de disposer d'un comité d'audit ou d'un organe d'administration ou de surveillance chargé d'exercer les fonctions du comité d'audit;

⁽²⁾ JO L 149 du 30.4.2004, p. 1.

d) les établissements de crédit au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive 2000/12/CE, dont les parts ne sont pas admises à la négociation sur un marché réglementé d'un État membre au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE et qui n'ont émis, de manière continue ou répétée, que des titres obligataires, à condition que le montant total nominal de ces titres reste inférieur à 100 000 000 EUR et qu'ils n'aient pas publié de prospectus au titre de la directive 2003/71/CE.

Article 42

Indépendance

1. En plus des dispositions prévues aux articles 22 et 24, les États membres veillent à ce que les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit qui effectuent le contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public:

a) confirment chaque année par écrit au comité d'audit leur indépendance par rapport à l'entité d'intérêt public contrôlée;

b) communiquent chaque année au comité d'audit les services additionnels fournis à l'entité contrôlée; et

c) examinent avec le comité d'audit les risques pesant sur leur indépendance et les mesures de sauvegarde prises pour atténuer ces risques, consignées par eux conformément à l'article 22, paragraphe 3.

2. Les États membres veillent à ce que l'associé/les associés principal/principaux chargé(s) d'effectuer un contrôle légal des comptes soi(en)t remplacé(s) dans sa/leur mission de contrôle légal des comptes au plus tard sept ans à partir de la date de sa/leur nomination et ne soi(en)t autorisé(s) à participer à nouveau au contrôle de l'entité contrôlée qu'à l'issue d'une période d'au moins deux ans.

3. Le contrôleur légal des comptes ou l'associé principal chargé d'effectuer un contrôle légal des comptes qui effectue le contrôle au nom d'un cabinet d'audit n'est pas autorisé à occuper un poste de gestion important au sein de l'entité contrôlée avant qu'une période de deux ans au moins se soit écoulée depuis qu'il a quitté ses fonctions de contrôleur légal des comptes ou d'associé principal.

Article 43

Assurance qualité

L'examen d'assurance qualité mentionné à l'article 29 est mis en œuvre au moins tous les trois ans à l'égard des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit qui procèdent au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public.

CHAPITRE XI

ASPECTS INTERNATIONAUX

Article 44

Agrément des auditeurs de pays tiers

1. Sous réserve de réciprocité, les autorités compétentes d'un État membre peuvent agréer un contrôleur de pays tiers en tant que contrôleur légal des comptes, à condition que cette personne prouve qu'elle répond à des exigences équivalentes à celles visées à l'article 4 et aux articles 6 à 13.

2. Avant d'agréer un contrôleur de pays tiers répondant aux exigences du paragraphe 1, les autorités compétentes appliquent les dispositions prévues à l'article 14.

Article 45

Enregistrement et supervision des contrôleurs et des entités d'audit de pays tiers

1. Les autorités compétentes d'un État membre enregistrent, conformément aux articles 15 à 17, chaque contrôleur et chaque entité d'audit de pays tiers qui présentent un rapport d'audit concernant les comptes annuels ou les comptes consolidés d'une société constituée en dehors de la Communauté dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé de cet État membre, au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE, sauf lorsque la société est une entité qui émet uniquement des titres de créance admis à la négociation sur un marché réglementé, au sens de l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2004/109/CE⁽¹⁾, dont la valeur nominale unitaire est au moins égale à 50 000 EUR ou, pour les titres de créance libellés dans une devise autre que l'euro, dont la valeur nominale unitaire est équivalente à au moins 50 000 EUR à la date d'émission.

2. Les articles 18 et 19 s'appliquent.

3. Les États membres soumettent les contrôleurs et les entités d'audit de pays tiers qu'ils ont enregistrés à leurs systèmes de supervision publique, à leurs systèmes d'assurance qualité et à leurs systèmes d'enquête et de sanctions. Un État membre peut exempter un contrôleur ou une entité d'audit de pays tiers qu'il a enregistré de l'obligation de se soumettre à son système d'assurance qualité si un autre État membre, ou un système d'assurance qualité d'un pays tiers jugé équivalent conformément à l'article 46, a soumis le contrôleur ou l'entité d'audit du pays tiers concerné à un examen de qualité au cours des trois années qui précèdent.

(¹) Directive 2004/109/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 sur l'harmonisation des obligations de transparence concernant l'information sur les émetteurs dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé (JO L 390 du 31.12.2004, p. 38).

4. Sans préjudice de l'article 46, les rapports d'audit de comptes annuels ou de comptes consolidés visés au paragraphe 1 du présent article émis par des contrôleurs ou des entités d'audit de pays tiers qui n'ont pas été enregistrés dans l'État membre considéré n'ont aucune valeur juridique dans cet État membre.

5. Un État membre ne peut enregistrer une entité d'audit de pays tiers, que pour autant:

- a) qu'elle réponde à des exigences équivalentes à celles énoncées à l'article 3, paragraphe 3;
- b) que la majorité des membres de l'organe d'administration ou de gestion de l'entité d'audit de pays tiers réponde à des exigences équivalentes à celles énoncées aux articles 4 à 10;
- c) que le contrôleur de pays tiers qui procède à l'audit au nom de l'entité d'audit de pays tiers réponde à des exigences équivalentes à celles énoncées aux articles 4 à 10;
- d) que l'audit des comptes annuels ou des comptes consolidés visé au paragraphe 1 soit effectué conformément aux normes internationales d'audit visées à l'article 26, ainsi qu'aux exigences énoncées aux articles 22, 24 et 25, ou à des normes et à des exigences équivalentes;
- e) qu'elle publie sur son site internet un rapport annuel de transparence incluant les informations prévues à l'article 40 ou qu'elle se conforme à des exigences de publication équivalentes.

6. Pour assurer l'application uniforme du paragraphe 5, point d), l'équivalence qui y est mentionnée est évaluée par la Commission en coopération avec les États membres. La Commission statue à cet égard conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2. Tant que la Commission n'a pas pris de décision, les États membres peuvent évaluer eux-mêmes l'équivalence visée au paragraphe 5, point d).

Article 46

Dérogation en cas d'équivalence

1. Les États membres peuvent, sur une base de réciprocité, ne pas appliquer ou modifier les exigences énoncées à l'article 45, paragraphes 1 et 3, à la seule condition que l'entité d'audit de pays tiers ou le contrôleur de pays tiers soit soumis, dans le pays tiers où il a son siège, à des systèmes de supervision publique, d'assurance qualité, d'enquête et de sanctions répondant à des exigences équivalentes à celles énoncées aux articles 29, 30 et 32.

2. Pour assurer l'application uniforme du paragraphe 1 du présent article, l'équivalence qui y est mentionnée est évaluée par la Commission en coopération avec les États membres. La Commission statue à cet égard conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2. Tant que la Commission n'a

pas pris de décision, les États membres peuvent évaluer eux-mêmes l'équivalence visée au paragraphe 1 du présent article, ou se fonder sur les évaluations réalisées par d'autres États membres. Si la Commission décide que l'exigence d'équivalence visée au paragraphe 1 n'est pas remplie, elle peut autoriser les entités d'audit concernées à poursuivre leurs activités d'audit conformément aux exigences de l'État membre concerné durant une période transitoire appropriée.

3. Les États membres communiquent à la Commission:

- a) leurs évaluations de l'équivalence visée au paragraphe 2; et
- b) les éléments principaux de leurs modalités de coopération avec des systèmes de supervision publique, d'assurance qualité, d'enquête et de sanctions de pays tiers, sur la base du paragraphe 1.

Article 47

Coopération avec les autorités compétentes de pays tiers

1. Les États membres peuvent autoriser la communication aux autorités compétentes d'un pays tiers de documents d'audit ou d'autres documents détenus par des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit par eux agréés, pour autant que:

- a) ces documents d'audit ou autres documents sont relatifs à des audits de sociétés ayant émis des valeurs mobilières sur les marchés de capitaux dudit pays tiers ou appartenant à un groupe qui établit des comptes consolidés légaux dans ce pays tiers;
- b) la communication est effectuée via les autorités compétentes de l'État membre concerné aux autorités compétentes du pays tiers, et sur leur demande;
- c) les autorités compétentes du pays tiers concerné répondent aux critères déclarés adéquats selon les modalités prévues au paragraphe 3;
- d) il existe des accords sur les modalités de travail entre les autorités compétentes concernées sur une base de réciprocité;
- e) la communication de données à caractère personnel au pays tiers se fait conformément au chapitre IV de la directive 95/46/CE.

2. Les modalités de travail visées au paragraphe 1, point d), doivent assurer que:

- a) les justifications sur les raisons de la requête pour l'obtention de documents d'audit ou d'autres documents sont fournies par les autorités compétentes;
- b) les personnes employées ou précédemment employées par les autorités compétentes du pays tiers qui reçoit l'information sont soumises aux obligations de secret professionnel;

c) les autorités compétentes du pays tiers ne peuvent utiliser ces documents d'audit ou autres documents qu'aux fins de l'exercice des fonctions de supervision publique, d'assurance qualité et d'enquête répondant à des exigences équivalentes à celles énoncées aux articles 29, 30 et 32;

d) la demande de la part des autorités compétentes du pays tiers portant sur des documents d'audit ou d'autres documents détenus par des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit peut être refusée lorsque:

— la fourniture de tels documents risque de porter atteinte à la souveraineté, à la sécurité ou à l'ordre public de la Communauté ou de l'État membre sollicité, ou

— une procédure judiciaire a déjà été ouverte pour les mêmes actions et contre les mêmes personnes devant les autorités de l'État membre sollicité.

3. L'adéquation aux critères énoncée au paragraphe 1, point c), est décidée par la Commission selon la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2, afin de faciliter la coopération entre les autorités compétentes. L'évaluation de l'adéquation est effectuée en coopération avec les États membres et elle est basée sur les critères visés à l'article 36 ou sur des résultats fonctionnels essentiellement équivalents. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour être en conformité avec la décision de la Commission.

4. Dans des cas exceptionnels, et par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent autoriser les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit agréés par eux à communiquer des documents d'audit et d'autres documents directement aux autorités compétentes du pays tiers, pour autant que:

a) une enquête a été initiée par les autorités compétentes dudit pays tiers;

b) la communication des documents n'est pas en contradiction avec les obligations auxquelles sont soumis les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit en matière de communication des documents d'audit et d'autres documents aux autorités compétentes de leur propre pays;

c) il existe des accords sur les modalités de travail avec les autorités compétentes dudit pays tiers qui permettent par réciprocité aux autorités compétentes d'un État membre l'accès direct aux documents d'audit et autres documents des entités d'audit dudit pays tiers;

d) l'autorité compétente requérante du pays tiers informe à l'avance l'autorité compétente du pays du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit de chaque demande d'accès direct à l'information, en indiquant les raisons de celle-ci;

e) les conditions énoncées au paragraphe 2 sont respectées.

5. La Commission peut spécifier, conformément à la procédure visée à l'article 48, paragraphe 2, les cas exceptionnels visés au paragraphe 4 du présent article, afin de faciliter la coopération entre les autorités compétentes et d'assurer l'application uniforme dudit paragraphe 4.

6. Les États membres communiquent à la Commission les accords sur les modalités de travail visées aux paragraphes 1 et 4.

CHAPITRE XII

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 48

Procédure de comité

1. La Commission est assistée par un comité (ci-après dénommé «comité»).

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

4. Sans préjudice des mesures d'exécution déjà arrêtées, et à l'exception des dispositions énoncées à l'article 26, dès l'expiration d'une période de deux ans après l'adoption de la présente directive, et au 1^{er} avril 2008 au plus tard, l'application des dispositions de ladite directive nécessitant l'adoption de règles techniques, d'amendements et de décisions conformément au paragraphe 2 est suspendue. Sur proposition de la Commission, le Parlement européen et le Conseil peuvent reconduire les dispositions concernées conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité et, à cette fin, ils les réexaminent avant l'expiration de la période ou de la date précitée.

Article 49

Modification de la directive 78/660/CEE et de la directive 83/349/CEE

1. La directive 78/660/CEE est modifiée comme suit:

a) À l'article 43, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«15) séparément, le total des honoraires perçus pendant l'exercice par le contrôleur légal des comptes ou par le cabinet d'audit pour le contrôle légal des comptes annuels, le total des honoraires perçus pour les autres services d'assurance, le total des honoraires perçus pour les services de conseil fiscal et le total des honoraires perçus pour tout service autre que d'audit.

Les États membres peuvent prévoir que cette exigence ne s'applique pas lorsque la société est incluse dans les comptes consolidés qui doivent être établis en vertu de l'article 1^{er} de la directive 83/349/CEE, à condition que ces informations soient données dans l'annexe des comptes consolidés.»

b) À l'article 44, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les États membres peuvent permettre que les sociétés visées à l'article 11 établissent une annexe abrégée de leurs comptes dépourvue des indications demandées à l'article 43, paragraphe 1, points 5) à 12), point 14 sous a) et point 15). Toutefois, l'annexe doit indiquer d'une façon globale pour tous les postes concernés les informations prévues à l'article 43, paragraphe 1, point 6).»

c) À l'article 45, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Le paragraphe 1, point b), s'applique également aux indications prescrites à l'article 43, paragraphe 1, point 8).

Les États membres peuvent autoriser les sociétés visées à l'article 27 à omettre les indications prescrites à l'article 43, paragraphe 1, point 8). Les États membres peuvent aussi autoriser les sociétés visées à l'article 27 à omettre les indications prescrites à l'article 43, paragraphe 1, point 15), pour autant que ces indications soient fournies au système de supervision publique visé à l'article 32 de la directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant le contrôle légal des comptes annuels et des comptes consolidés (*), sur demande de ce dernier

(*) JO L 157 du 9.6.2006, p. 87.»

2. À l'article 34 de la directive 83/349/CEE, le point suivant est ajouté:

«16) séparément, le total des honoraires perçus pendant l'exercice par le contrôleur légal des comptes ou par le cabinet d'audit pour le contrôle légal des comptes consolidés, le total des honoraires perçus pour les autres services d'assurance, le total des honoraires perçus pour les services de conseil fiscal et le total des honoraires perçus pour tout service autre que d'audit.»

Article 50

Abrogation de la directive 84/253/CEE

La directive 84/253/CEE est abrogée avec effet au 29 juin 2006. Toute référence à la directive abrogée est interprétée comme une référence à la présente directive.

Article 51

Disposition transitoire

Les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit qui ont été agréés par les autorités compétentes des États membres conformément à la directive 84/253/CEE avant l'entrée en vigueur des dispositions visées à l'article 53, paragraphe 1, sont réputés avoir été agréés conformément à la présente directive.

Article 52

Harmonisation minimale

Les États membres qui exigent le contrôle légal des comptes peuvent imposer des exigences plus rigoureuses, à moins qu'il n'en soit disposé autrement dans la présente directive.

Article 53

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 29 juin 2008. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 54

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 55

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 17 mai 2006.

Par le Parlement européen

Le président

J. BORRELL FONTELLES

Par le Conseil

Le président

H. WINKLER