



Sommaire

II Actes non législatifs

ACCORDS INTERNATIONAUX

- ★ **Décision (UE) 2021/524 du Conseil du 22 mars 2021 relative à la signature, au nom de l'Union, de l'accord sous forme d'échange de lettres entre l'Union européenne et la République islamique du Pakistan au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) de 1994 en ce qui concerne la modification des concessions pour l'ensemble des contingents tarifaires de la liste CLXXV de l'Union européenne à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne** 1

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement délégué (UE) 2021/525 de la Commission du 19 octobre 2020 modifiant les annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾** 3
- ★ **Règlement délégué (UE) 2021/526 de la Commission du 23 octobre 2020 rectifiant la version en langue tchèque du règlement délégué (UE) 2015/35 complétant la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II) ⁽¹⁾** 29
- ★ **Règlement délégué (UE) 2021/527 de la Commission du 15 décembre 2020 modifiant le règlement délégué (UE) 2017/565 en ce qui concerne les seuils de déclaration hebdomadaire des positions ⁽¹⁾** 30
- ★ **Règlement délégué (UE) 2021/528 de la Commission du 16 décembre 2020 complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les informations à inclure au minimum dans le document à publier afin de bénéficier d'une exemption à l'obligation de publier un prospectus dans le cadre d'une offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange, d'une fusion ou d'une scission ⁽¹⁾** 32

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

★ Règlement délégué (UE) 2021/529 de la Commission du 18 décembre 2020 établissant des normes techniques de réglementation modifiant le règlement délégué (UE) 2017/583 en ce qui concerne l'ajustement des seuils de liquidité, ainsi que des percentiles transactions utilisés pour déterminer la taille spécifique à l'instrument, applicables à certains instruments autres que des actions ⁽¹⁾	47
★ Règlement d'exécution (UE) 2021/530 de la Commission du 22 mars 2021 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée	49
★ Règlement d'exécution (UE) 2021/531 de la Commission du 22 mars 2021 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée	52
★ Règlement d'exécution (UE) 2021/532 de la Commission du 22 mars 2021 relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée	55
★ Règlement d'exécution (UE) 2021/533 de la Commission du 24 mars 2021 modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine	58

DÉCISIONS

★ Décision (UE) 2021/534 de la Commission du 24 mars 2021 déterminant, conformément à l'article 39, paragraphe 1, de la directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil, si une mesure adoptée par l'Allemagne visant à interdire la mise sur le marché d'un modèle d'ascenseur fabriqué par Orona est justifiée ou non [notifiée sous le numéro C(2021) 1863] ⁽¹⁾	60
--	----

Rectificatifs

★ Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2021/453 de la Commission du 15 mars 2021 définissant des normes techniques d'exécution pour l'application du règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de déclaration spécifiques pour risque de marché (JO L 89 du 16.3.2021)	71
--	----

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

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION (UE) 2021/524 DU CONSEIL

du 22 mars 2021

relative à la signature, au nom de l'Union, de l'accord sous forme d'échange de lettres entre l'Union européenne et la République islamique du Pakistan au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) de 1994 en ce qui concerne la modification des concessions pour l'ensemble des contingents tarifaires de la liste CLXXV de l'Union européenne à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, premier alinéa, en liaison avec son article 218, paragraphe 5,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 15 juin 2018, le Conseil a autorisé la Commission à ouvrir des négociations au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (ci-après dénommé le «GATT de 1994») sur la répartition des contingents tarifaires de la liste CLXXV de l'Union européenne à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union.
- (2) Les négociations avec le Pakistan ont été menées à bonne fin et un accord sous forme d'échange de lettres entre l'Union européenne et la République islamique du Pakistan au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) de 1994 en ce qui concerne la modification des concessions pour l'ensemble des contingents tarifaires de la liste CLXXV de l'Union européenne à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne (ci-après dénommé «accord») a été paraphé le 25 janvier 2021.
- (3) Il convient que l'accord soit signé,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La signature, au nom de l'Union, de l'accord sous forme d'échange de lettres entre l'Union européenne et la République islamique du Pakistan au titre de l'article XXVIII de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) de 1994 en ce qui concerne la modification des concessions pour l'ensemble des contingents tarifaires de la liste CLXXV de l'Union européenne à la suite du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne est autorisée, sous réserve de la conclusion dudit accord ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Le texte de l'accord sera publié avec la décision relative à sa conclusion.

Article 2

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à signer l'accord au nom de l'Union.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2021.

Par le Conseil
Le président
J. BORRELL FONTELLES

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/525 DE LA COMMISSION

du 19 octobre 2020

modifiant les annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 85,

considérant ce qui suit:

- (1) Les annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 définissent les exigences en matière d'information, concernant respectivement les substances actives et les produits biocides, que toute demande d'approbation d'une substance active et toute demande d'autorisation d'un produit biocide doivent remplir.
- (2) Il est nécessaire de modifier les exigences en matière d'information concernant les substances actives et les produits biocides pour tenir compte de nouvelles méthodes permettant d'obtenir des informations de meilleure qualité sur les propriétés toxicologiques (telles que l'irritation, la neurotoxicité, la génotoxicité etc.), de nouvelles stratégies d'essai privilégiant les essais *in vitro* aux essais *in vivo* afin de réduire les essais sur les vertébrés, ainsi que d'une stratégie et de méthodes d'essai pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien des substances conformément aux critères fixés par le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Un dossier doit être considéré comme complet s'il satisfait aux exigences définies à l'article 6, paragraphe 1, et à l'article 20, paragraphe 1, et en particulier aux exigences en matière d'information définies aux annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012. Les consultations préalables à la soumission qui se tiennent entre le demandeur sollicitant l'approbation d'une substance active ou l'autorisation d'un produit biocide et l'autorité compétente d'évaluation contribuent à la qualité du dossier et à l'avancement du processus d'évaluation. Il convient de modifier le libellé des alinéas 5 et 7, respectivement, des points 2 des parties introductives des annexes II et III de manière à garantir que les demandeurs incluent les conclusions de ces consultations dans leur demande dans le but d'assurer le bon déroulement de la procédure d'évaluation.
- (4) Conformément aux annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012, les essais présentés aux fins de l'approbation d'une substance active ou de l'autorisation d'un produit biocide, respectivement, doivent être réalisés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission ⁽³⁾. Étant donné qu'il peut exister un délai entre la validation d'une méthode d'essai internationalement reconnue et son inclusion dans le règlement (CE) n° 440/2008, il y a lieu de modifier le point 5 des parties introductives des annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 pour permettre aux demandeurs d'appliquer la version la plus récente des méthodes d'essai.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1).

- (5) Les règles spécifiques d'adaptation des exigences en matière d'information énumérées dans la première colonne des tableaux figurant aux titres 1 et 2 des annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 se limitent à des préoccupations liées au recours à l'expérimentation sur les vertébrés. Étant donné que certaines exigences énoncées dans la première colonne ne concernent pas les essais sur les vertébrés, il convient d'étendre la portée des adaptations énumérées dans la troisième colonne des tableaux figurant aux titres 1 et 2 des annexes II et III pour couvrir les cas n'impliquant pas d'essai sur les vertébrés.
- (6) Le point 2 du titre 1 de l'annexe II définit les exigences en matière d'information pour l'identification de la substance active. Il y a lieu d'adapter ces exigences afin de permettre l'identification des substances actives générées sur place.
- (7) Le point 6 du titre 1 des annexes II et III définit les exigences pour l'évaluation de l'efficacité, respectivement, d'une substance active ou d'un produit biocide contre les organismes cibles. Cette efficacité devrait aussi être démontrée pour l'activité d'une substance active en l'absence d'autres substances susceptibles d'avoir une incidence sur l'efficacité. Pour les articles traités, il convient de démontrer l'efficacité des propriétés biocides conférées à l'article. En outre, les dispositions actuelles sur les effets secondaires non intentionnels figurant au point 6 ne précisent pas sur quel type d'organismes ou d'objets des informations devraient être fournies. Par conséquent, il y a lieu de préciser que toute observation relative à des effets secondaires indésirables ou non intentionnels doit se limiter aux organismes non-cibles ou aux objets et matériaux à protéger au moyen de la substance active ou du produit biocide.
- (8) Conformément à l'article 62 du règlement (UE) n° 528/2012, les essais sur les vertébrés ne sont réalisés qu'en dernier recours. Lors de l'établissement des exigences en matière de données pour l'approbation des substances actives et pour l'autorisation des produits biocides, il convient de privilégier les méthodes *in vitro* fiables en remplacement des méthodes *in vivo* nécessitant l'utilisation d'animaux vertébrés. Il importe donc d'adapter les stratégies d'essai prévues aux annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 aux lignes directrices pour les essais *in vitro* récemment validées par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) ainsi qu'à d'autres normes internationales.
- (9) La première exigence obligatoire pour le suivi d'un essai *in vitro* de mutation génique positif est actuellement l'essai *in vivo* de synthèse non programmée d'ADN, qui présente des limites intrinsèques et une faible sensibilité. Le comité scientifique de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (*) a conclu, dans un avis publié en novembre 2017, que des résultats de synthèse non programmée d'ADN négatifs ne constituent pas la preuve qu'une substance n'entraîne pas de mutation génique. Il convient donc de supprimer la référence à l'essai de synthèse non programmée d'ADN et de la remplacer par une référence à une étude *in vivo* de génotoxicité sur cellules somatiques.
- (10) Les exigences actuelles en matière de données figurant à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 prévoient l'utilisation d'une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations pour évaluer la toxicité d'une substance pour la reproduction. Cette annexe dispose en outre qu'une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération peut être considérée comme une alternative à l'étude sur deux générations. L'étude étendue offre un certain nombre d'avantages par rapport à l'étude sur deux générations puisqu'elle évalue, outre les effets sur le système reproducteur masculin et féminin, davantage d'effets toxicologiques liés au mode d'action perturbant le système endocrinien. Par conséquent, si aucune étude sur deux générations n'est disponible, il convient de réaliser à la place une étude étendue sur une génération.
- (11) L'exposition aux effets neurotoxiques *in utero* ou pendant l'enfance peut contribuer à toute une série de troubles neurologiques ou du développement neurologique qui ne se manifestent qu'avec l'âge et peuvent contribuer à des maladies neurodégénératives telles que la maladie de Parkinson ou la maladie d'Alzheimer. Pour répondre à cette préoccupation, il convient d'inclure à l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 des lignes directrices pour les essais visant à rechercher et à définir de manière adéquate les substances actives potentiellement toxiques pour le développement cérébral.
- (12) La structure actuelle des exigences en matière d'information liées aux données de santé et au traitement médical figurant aux points 8.12.1 à 8.12.8 du titre 1 de l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 peut entraîner la présentation d'informations faisant double emploi dans certains de ces points. Il convient par conséquent de rationaliser les exigences en matière de données afin de réduire les coûts de conformité et les retards inutiles dans l'évaluation des demandes.

(*) «Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment», *EFSA Journal* 2017, 15(12):5113, 25 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Il y a lieu de réaliser une évaluation des éventuels effets non intentionnels des substances sur le système immunitaire. Toutefois, étant donné qu'aucune ligne directrice de l'OCDE pour les essais ne propose d'étude spécifique d'immunotoxicité sur le développement, il convient d'exiger que les données pertinentes soient fournies sous la forme d'une série de données supplémentaires.
- (14) Le point 8.18 du titre 1 de l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 duplique le contenu du point 13 dudit titre et il convient donc de le supprimer.
- (15) Il y a lieu de modifier le point 9.1.1 du titre I de l'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 pour préciser les cas dans lesquels des essais de toxicité à long terme devraient être pratiqués sur les poissons. Il convient de remplacer la liste des méthodes d'essai de l'OCDE figurant au point 9.1.6.1 afin de tenir compte des évolutions en cours en ce qui concerne les exigences en matière d'information relatives aux études de toxicité à long terme sur les poissons.
- (16) Plusieurs exigences en matière d'information pour les microorganismes figurant au titre 2 des annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 font double emploi avec d'autres dispositions de ces annexes ou ne présentent pas d'intérêt du point de vue des microorganismes. Il convient donc de modifier le titre 2 des annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 pour éliminer ces doubles emplois et ces exigences non pertinentes en matière d'information.
- (17) Le quatrième alinéa du point 2 de la partie introductive de l'annexe III du règlement (UE) n° 528/2012 prévoit que, pour les substances non actives, les demandeurs doivent utiliser les informations qui leur ont été fournies dans le contexte du titre IV du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Il convient de modifier cet alinéa afin de préciser que les demandeurs devront peut-être fournir des informations supplémentaires sur les substances préoccupantes comprises dans les produits biocides, en particulier pour présenter une série de données permettant d'identifier leurs propriétés perturbant le système endocrinien.
- (18) Pour éviter d'imposer une charge disproportionnée aux opérateurs économiques, il importe que certains essais requis aux annexes II et III du règlement (UE) n° 528/2012 qui avaient déjà été lancés ou effectués avant la date d'application du présent règlement soient considérés comme appropriés pour répondre aux exigences en matière d'information.
- (19) Il convient de prévoir une période raisonnable avant l'entrée en vigueur des exigences en matière de données telles que modifiées par le présent règlement délégué, pour que les demandeurs puissent prendre les dispositions nécessaires pour satisfaire à ces exigences. Toutefois, dans l'intérêt de la protection de la santé humaine et animale et de l'environnement, il y a lieu d'autoriser les demandeurs à appliquer selon leur gré les modifications introduites par le présent règlement avant sa date d'application.
- (20) Il convient dès lors de modifier le règlement (UE) n° 528/2012 en conséquence,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 est modifiée conformément à l'annexe I du présent règlement.

L'annexe III du règlement (UE) n° 528/2012 est modifiée conformément à l'annexe II du présent règlement.

Article 2

Nonobstant la date d'application du présent règlement fixée à l'article 3, les demandes d'approbation d'une substance active et les demandes d'autorisation d'un produit biocide soumises avant le 15 avril 2022 sont évaluées sur la base des exigences en matière d'information applicables le jour de la soumission de ces demandes.

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO L 396 du 30.12.2006, p. 1).

Article 3

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

Il est applicable à partir du 15 avril 2022.

Par dérogation, les demandeurs peuvent choisir d'appliquer les exigences en matière de données établies aux annexes I et II du présent règlement à partir du 15 avril 2021.

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

Fait à Bruxelles, le 19 octobre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

L'annexe II du règlement (UE) n° 528/2012 est modifiée comme suit:

1) la partie introductive est modifiée comme suit:

a) au point 2, le cinquième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le demandeur entame une consultation préalable à la soumission avec l'organisme évaluateur potentiel. Outre l'obligation fixée à l'article 62, paragraphe 2, le demandeur peut aussi consulter l'autorité compétente qui évaluera le dossier en ce qui concerne les exigences proposées en matière d'information et en particulier les essais sur les vertébrés que le demandeur propose d'effectuer. Le demandeur documente ces consultations préalables à la soumission et leurs résultats et inclut les documents pertinents dans sa demande.»

b) le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les essais présentés aux fins de l'approbation d'une substance active sont menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission (*) ou à toute version révisée de ces méthodes non encore intégrée dans ledit règlement.

Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission, il convient d'utiliser d'autres méthodes scientifiquement appropriées, dont la pertinence est justifiée dans la demande.

Lorsque des méthodes d'essai sont appliquées aux nanomatériaux, il y a lieu d'expliquer leur pertinence scientifique pour les nanomatériaux et, le cas échéant, les adaptations ou ajustements techniques effectués pour tenir compte des caractéristiques spécifiques de ces matériaux.

(*) Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1).»;

2) le tableau du titre 1 est modifié comme suit:

a) l'intitulé de la troisième colonne est remplacé par le texte suivant:

		«Colonne 3 Règles spécifiques d'adaptation concernant la colonne 1»;
--	--	--

b) la ligne 2 est remplacée par le texte suivant:

«2	IDENTITÉ DE LA SUBSTANCE ACTIVE (ET DE SON OU SES PRÉCURSEURS SI LA SUBSTANCE ACTIVE EST GÉNÉRÉE SUR PLACE) Pour la substance active et, le cas échéant, ses précurseurs, les informations fournies dans cette section doivent être suffisantes pour en permettre l'identification. S'il n'est pas techniquement possible ou s'il ne se révèle pas nécessaire, du point de vue scientifique, de fournir des informations sur l'un ou plusieurs des points énumérés dans la présente section, il y a lieu d'en indiquer clairement les raisons.»;	
----	---	--

c) la ligne 2.5 est remplacée par le texte suivant:

<p>«2.5 Formule moléculaire et structurale (y compris la notation Smiles, si elle est disponible et appropriée)</p> <p>Pour le ou les précurseurs et pour les substances actives générées sur place, des informations sur toutes les substances chimiques générées (intentionnellement ou non)</p>		<p>S'il n'est pas possible de définir exactement la structure moléculaire du ou des précurseurs et/ou de la substance active, il n'est pas nécessaire de fournir les formules moléculaires et structurales.»;</p>
--	--	---

d) la ligne 2.8 est remplacée par le texte suivant:

<p>«2.8 Méthode de fabrication (voies de synthèse) de la substance active, y compris informations sur les produits de base et les solvants, notamment les fournisseurs, les caractéristiques et la disponibilité commerciale</p> <p>Pour les substances actives générées sur place, il y a lieu de fournir une description des systèmes de réaction, y compris toutes les réactions intermédiaires et les substances chimiques (intentionnelles ou non) qui leur sont associées.»;</p>		
--	--	--

e) la ligne 2.11.1 suivante est insérée:

<p>«2.11.1 Profil analytique d'au moins cinq échantillons représentatifs prélevés sur la ou les substances générées sur place, fournissant des informations sur la teneur en substances actives et en tout autre constituant dont la teneur est supérieure à 0,1 % p/p, y compris les résidus de précurseurs»;</p>		
--	--	--

f) la ligne 6.6 est remplacée par le texte suivant:

<p>«6.6 Données relatives à l'efficacité permettant d'étayer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — l'activité naturelle de la substance active pour l'utilisation ou les utilisations prévues et — toute revendication effectuée sur les articles traités quant aux propriétés biocides conférées à l'article <p>Les données relatives à l'efficacité incluent tous les protocoles standard disponibles, les essais en laboratoire ou les essais de terrain, et, le cas échéant, les standards de performance, ou des données semblables à celles qui sont disponibles pour des produits de référence appropriés.»;</p>		
---	--	--

g) la ligne 6.7.2 est remplacée par le texte suivant:

«6.7.2 Observation d'effets secondaires indésirables ou non intentionnels sur des organismes non-cibles ou sur les objets et les matériaux à protéger»;		
---	--	--

h) les lignes 8.1, 8.2 et 8.3 sont remplacées par le texte suivant:

<p>«8.1 Irritation ou corrosion cutanée</p> <p>L'évaluation comporte les niveaux suivants:</p> <p>a) évaluation des données humaines, animales et non animales disponibles;</p> <p>b) corrosion cutanée, essais in vitro;</p> <p>c) irritation cutanée, essais in vitro;</p> <p>d) irritation ou corrosion cutanée, essais in vivo.</p>		<p>La réalisation de l'étude ou des études mentionnées dans la colonne 1 n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les informations disponibles indiquent que la substance répond aux critères d'une classification en tant que substance irritante ou corrosive pour la peau, — la substance est un acide fort ($\text{pH} \leq 2,0$) ou une base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — la substance est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante, — la substance remplit les critères de classification concernant la toxicité aiguë (catégorie 1) par voie cutanée, ou — une étude de toxicité aiguë par voie cutanée apporte des éléments de preuve concluants relatifs à l'irritation ou à la corrosion cutanée, permettant de procéder à la classification. <p>Si les résultats de l'une des deux études mentionnées dans la présente ligne, au point b) ou c) de la colonne 1, permettent déjà de prendre une décision définitive en ce qui concerne la classification d'une substance ou l'absence de risque d'irritation cutanée, la réalisation de la deuxième étude n'est pas nécessaire. Une étude in vivo concernant l'irritation ou la corrosion cutanée n'est envisagée que si les études in vitro mentionnées dans la présente ligne aux points b) et c) de la colonne 1 ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques.</p>
---	--	--

		<p>Les études in vivo concernant l'irritation ou la corrosion cutanée qui ont été réalisées ou engagées avant le 15 avril 2022 sont considérées comme appropriées pour répondre à cette exigence en matière d'information.</p>
<p>8.2 Lésions oculaires graves ou irritation oculaire</p> <p>L'évaluation comporte les niveaux suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> évaluation des données humaines, animales et non animales disponibles; lésions oculaires graves ou irritation oculaire, essais in vitro; lésions oculaires graves ou irritation oculaire, essai in vivo. 		<p>La réalisation de l'étude ou des études mentionnées dans la colonne 1 n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les informations disponibles indiquent que la substance répond aux critères d'une classification en tant que substance irritante pour les yeux ou causant des lésions oculaires graves, — la substance est un acide fort ($\text{pH} \leq 2,0$) ou une base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — la substance est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante, ou — la substance remplit les critères de classification concernant la corrosion cutanée, entraînant sa classification comme substance causant des lésions oculaires graves (catégorie 1). <p>Si les résultats d'une première étude in vitro ne permettent pas de prendre une décision définitive en ce qui concerne la classification de la substance ou l'absence de risque d'irritation oculaire, une ou plusieurs autres études in vitro doivent être envisagées à cet effet.</p> <p>Une étude in vivo concernant les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire n'est envisagée que si la ou les études in vitro mentionnées dans la présente ligne au point b) de la colonne 1 ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques.</p> <p>Les études in vivo relatives aux lésions oculaires graves ou à l'irritation oculaire qui ont été réalisées ou engagées avant le 15 avril 2022 sont considérées comme appropriées pour répondre à cette exigence en matière d'information.</p>

<p>8.3 Sensibilisation cutanée</p> <p>Les informations doivent permettre de déterminer si la substance est un sensibilisant cutané et s'il peut être présumé qu'elle est susceptible d'entraîner une sensibilisation importante chez l'être humain (catégorie 1A). Les informations doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques, s'il y a lieu.</p> <p>L'évaluation comporte les niveaux suivants:</p> <p>a) évaluation des données humaines, animales et non animales disponibles;</p> <p>b) sensibilisation cutanée, essais in vitro. Informations provenant de la ou des méthodes d'essai in vitro ou in chemico visées au point 5 de la partie introductive de la présente annexe et portant sur chacun des événements clés suivants de la sensibilisation cutanée:</p> <p>i) interaction moléculaire avec les protéines de la peau;</p> <p>ii) réaction inflammatoire dans les kératinocytes;</p> <p>iii) activation des cellules dendritiques;</p> <p>c) sensibilisation cutanée, essais in vivo. L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques murins (ELGL) est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. Un autre essai de sensibilisation cutanée ne peut être utilisé que dans des cas exceptionnels. L'utilisation d'un autre essai de sensibilisation cutanée doit être justifiée.</p>		<p>La réalisation de l'étude ou des études mentionnées dans la colonne 1 n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les informations disponibles indiquent que la substance répond aux critères d'une classification en tant que substance sensibilisante ou corrosive pour la peau, — la substance est un acide fort ($\text{pH} \leq 2,0$) ou une base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), ou — la substance est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante. <p>La réalisation des essais in vitro n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — une étude in vivo visée dans la présente ligne au point c) de la colonne 1 est disponible, ou — les méthodes d'essai in vitro ou in chemico disponibles ne sont pas applicables à la substance ou les résultats obtenus à partir de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques. <p>Si des informations obtenues par des méthodes d'essai portant sur un ou deux des événements clés décrits dans la présente ligne au point b) de la colonne 1 permettent de procéder à la classification de la substance et à l'évaluation des risques, la réalisation d'études portant sur les autres événements clés n'est pas nécessaire.</p> <p>Une étude in vivo concernant la sensibilisation cutanée ne doit être réalisée que si les méthodes d'essai in vitro ou in chemico décrites dans la présente ligne au point b) de la colonne 1 ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques.</p> <p>Les études in vivo concernant la sensibilisation cutanée qui ont été réalisées ou engagées avant le 15 avril 2022 sont considérées comme appropriées pour répondre à cette exigence en matière d'information.»;</p>
---	--	--

i) la ligne 8.6 est remplacée par le texte suivant:

<p>«8.6 Étude in vivo de génotoxicité</p> <p>L'évaluation comporte les niveaux suivants:</p> <p>a) Si une des études in vitro de génotoxicité énumérées au point 8.5 donne un résultat positif et qu'aucun résultat fiable provenant d'une étude in vivo de génotoxicité sur cellules somatiques n'est disponible, une étude in vivo de génotoxicité sur cellules somatiques appropriée doit être réalisée.</p> <p>b) Une deuxième étude in vivo de génotoxicité sur cellules somatiques peut être nécessaire en fonction des résultats in vitro et in vivo, du type d'effets, de la qualité et de la pertinence de l'ensemble des données disponibles.</p> <p>c) Si une étude in vivo de génotoxicité sur cellules somatiques a donné un résultat positif, il y a lieu d'envisager l'hypothèse d'un pouvoir mutagène sur les cellules germinales en se fondant sur toutes les données disponibles, y compris les preuves toxicocinétiques démontrant si la substance a la capacité d'atteindre les cellules germinales. Si aucune conclusion claire ne peut être tirée quant au pouvoir mutagène sur les cellules germinales, des études supplémentaires doivent être envisagées.</p>	<p>données supplémentaires</p>	<p>La réalisation de l'étude ou des études mentionnées dans la colonne 1 n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les résultats sont négatifs pour les trois essais in vitro énumérés au point 8.5 et aucun autre motif de préoccupation n'a été décelé (par exemple métabolites préoccupants formés chez les mammifères), ou — la substance active répond aux critères pour être classée en tant que substance mutagène de catégorie 1A ou 1B sur les cellules germinales. <p>La réalisation de l'essai de génotoxicité sur les cellules germinales n'est pas nécessaire si la substance répond aux critères pour être classée en tant que substance cancérigène de catégorie 1A ou 1B, ou mutagène de catégorie 2 sur les cellules germinales.»;</p>
--	--------------------------------	---

j) les lignes 8.10 à 8.10.3 sont remplacées par le texte suivant:

<p>«8.10 Toxicité pour la reproduction</p> <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>		<p>La réalisation des études n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la substance répond aux critères pour être classée en tant que substance cancérigène génotoxique (classée à la fois comme substance mutagène de catégorie 2, 1A ou 1B sur les cellules germinales et cancérigène de catégorie 1A ou 1B), et des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, y compris des mesures liées à la toxicité pour la reproduction, — la substance répond aux critères pour être classée en tant que substance mutagène de catégorie 1A ou 1B sur les cellules germinales
--	--	--

		<p>et des mesures appropriées de gestion des risques sont mises en œuvre, y compris des mesures liées à la toxicité pour la reproduction,</p> <ul style="list-style-type: none">— la substance a une faible activité toxicologique (aucun des essais disponibles n'a fourni de preuves de toxicité, à condition que les données soient suffisamment complètes et informatives), des données toxicocinétiques permettent de prouver qu'aucune absorption systémique ne se produit par les voies d'exposition prises en considération (par exemple: concentrations plasmatiques ou sanguines inférieures à la limite de détection en cas d'utilisation d'une méthode sensible, et absence de la substance et de métabolites de la substance dans l'urine, la bile ou l'air exhalé) et le mode d'utilisation indique qu'il n'y a pas d'exposition humaine ou animale ou que celle-ci est négligeable,— la substance active répond aux critères pour être classée en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: "Peut nuire à la fertilité" (H360F), et les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques; dans ce cas, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais sur la fonction sexuelle et la fertilité. Une justification complète doit être fournie et documentée si des études relatives à la toxicité pour le développement ne sont pas réalisées, ou— la substance est connue pour être à l'origine d'une toxicité sur le développement, répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: "Peut nuire au fœtus" (H360D), et les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques; dans ce cas, il ne sera pas nécessaire de procéder à d'autres essais en matière de toxicité pour le développement. Une justification complète doit être fournie et documentée si des études relatives aux effets sur la fonction sexuelle et la fertilité ne sont pas réalisées.
--	--	--

		Nonobstant les dispositions de cette présente case, il peut être nécessaire de réaliser des études sur la toxicité pour la reproduction afin d'obtenir des informations sur les propriétés perturbant le système endocrinien conformément au point 8.13.3.1.
8.10.1	Étude de la toxicité pour le développement prénatal (LD n° 414 de l'OCDE) sur deux espèces, la première espèce privilégiée étant le lapin (non-rongeur) et la seconde le rat (rongeur); la voie d'administration orale est la voie privilégiée.	La réalisation de l'étude sur la seconde espèce n'est pas nécessaire si l'étude réalisée sur la première espèce ou d'autres données disponibles indiquent que la substance a un effet toxique pour le développement et répond aux critères de classification en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: "Peut nuire au fœtus" (H360D), et que les données disponibles conviennent à une évaluation robuste des risques.
8.10.2	Étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD n° 443 de l'OCDE), avec cohortes 1A et 1B et extension de la cohorte 1B aux animaux de génération F2 en vue de produire 20 portées par groupe de dose; les petits F2 doivent être suivis jusqu'au sevrage et étudiés comme les petits F1. Le rat est l'espèce privilégiée et la voie d'administration orale est la voie privilégiée. Le niveau de la dose maximale devrait se fonder sur la toxicité et être déterminé de façon à induire une toxicité pour la reproduction et/ou une autre toxicité systémique.	Une étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations réalisée conformément à la ligne directrice n° 416 de l'OCDE (adoptée en 2001 ou ultérieurement), ou des informations équivalentes, est considérée comme appropriée pour répondre à cette exigence en matière d'information si l'étude est disponible et a été engagée avant le 15 avril 2022.
8.10.3	Neurotoxicité pour le développement Étude de neurotoxicité pour le développement conformément à la ligne directrice n° 426 de l'OCDE, ou toute autre étude (ou série d'études) fournissant des informations équivalentes, ou cohortes 2A et 2B d'une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD n° 443 de l'OCDE) avec une étude supplémentaire sur les fonctions cognitives.	La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si les données disponibles: — indiquent que la substance entraîne une toxicité pour le développement et répond aux critères pour être classée en tant que substance toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B: "Peut nuire au fœtus" (H360D), et — conviennent à une évaluation robuste des risques.»;

k) la ligne 8.10.4 suivante est insérée:

«8.10.4 Études complémentaires Toute décision sur la nécessité de réaliser des études supplémentaires, y compris celles sur les mécanismes, devrait être fondée sur les résultats des études énumérées aux points 8.10.1, 8.10.2 et 8.10.3 ainsi que sur toutes les autres données pertinentes.	données supplémentaires»;	
--	---------------------------	--

l) la ligne 8.11.2 est remplacée par le texte suivant:

«8.11.2 Essai de cancérogénicité sur une deuxième espèce a) Une deuxième étude de cancérogénicité devrait être réalisée en utilisant la souris comme espèce pour l'essai. b) Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.		La deuxième étude de cancérogénicité n'est pas requise si le demandeur peut justifier, sur la base de motifs scientifiques, qu'elle n'est pas nécessaire.»;
---	--	---

m) les lignes 8.12.1 à 8.12.8 sont remplacées par le texte suivant:

«8.12.1 Informations sur les signes d'empoisonnement, les essais cliniques, les premiers soins, les antidotes, le traitement médical et le pronostic sur les effets prévisibles d'un empoisonnement		
8.12.2 Études épidémiologiques		
8.12.3 Données relatives à la surveillance médicale, fiches de santé et rapports de cas»;		

n) les lignes 8.13.2 et 8.13.3 sont remplacées par le texte suivant:

«8.13.2 Neurotoxicité Si la substance active est un composé organophosphoré ou s'il existe des éléments (comme la connaissance du mécanisme d'action ou la connaissance issue d'études de toxicité à dose unique ou par administration répétée) indiquant que la substance active peut avoir des propriétés neurotoxiques, des informations supplémentaires ou des études spécifiques (comme LD n° 424, LD n° 418 ou 419 de l'OCDE, ou des études équivalentes) seront requises. Si une activité anticholinestérasique est décelée, un essai de réaction aux agents réactivants doit être envisagé.	données supplémentaires	
---	-------------------------	--

<p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire de réaliser des études de toxicité par voie orale.</p>		
<p>8.13.3 Perturbation endocrinienne</p> <p>L'évaluation de la perturbation endocrinienne comporte les niveaux suivants:</p> <p>a) Une évaluation des informations disponibles provenant des études suivantes et de toute autre information pertinente, y compris les méthodes in vitro et in silico:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) 8.9.1 étude de toxicité orale pendant 28 jours sur les rongeurs (LD n° 407 de l'OCDE); ii) 8.9.2 étude de toxicité orale pendant 90 jours sur les rongeurs (LD n° 408 de l'OCDE); iii) 8.9.4 étude de toxicité orale à doses répétées sur les non-rongeurs (LD n° 409 de l'OCDE); iv) 8.10.1 étude de la toxicité pour le développement prénatal (LD n° 414 de l'OCDE); v) 8.10.2 étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération (LD n° 443 de l'OCDE) ou étude de toxicité pour la reproduction sur deux générations (LD n° 416 de l'OCDE); vi) 8.10.3 étude de neurotoxicité pour le développement (LD n° 426 de l'OCDE); vii) 8.11.1 étude combinée de cancérogénicité et de toxicité par administration répétée à long terme (LD n° 451-3 de l'OCDE); viii) examen systématique de la littérature, y compris des études sur les mammifères et les organismes non mammifères. <p>b) S'il existe des informations donnant à penser que la substance active peut avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou s'il existe des informations incomplètes sur</p>		<p>Lorsque des éléments de preuve suffisants pour confirmer l'existence ou l'absence d'un mode d'action particulier perturbant le système endocrinien sont disponibles:</p> <ul style="list-style-type: none"> — les essais complémentaires concernant cet effet sur les vertébrés sont superflus, — les essais complémentaires concernant cet effet et n'impliquant pas de vertébrés sont facultatifs. <p>Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une documentation suffisante et fiable.»;</p>

<p>des paramètres clés pertinents pour conclure à une perturbation endocrinienne, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises pour élucider les éléments suivants ou l'un d'entre eux:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) le mode ou le mécanisme d'action; 2) les effets indésirables potentiellement pertinents chez l'homme ou l'animal. <p>Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire d'envisager la voie orale et de réaliser des études sur les animaux par voie orale.</p>		
--	--	--

o) la ligne 8.13.3.1 suivante est insérée:

<p>«8.13.3.- 1 Les études supplémentaires spécifiques visant à évaluer les propriétés potentielles perturbant le système endocrinien peuvent comprendre, sans s'y limiter:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) les études de toxicité sur les mammifères énumérées au point 8.13.3 a); b) les essais in vitro suivants: <ol style="list-style-type: none"> i) essai de transactivation relatif aux récepteurs des œstrogènes (LD n° 455 de l'OCDE); ii) essai de transactivation relatif aux récepteurs des androgènes (LD n° 458 de l'OCDE); iii) essai de stéroïdogénèse H295R (LD n° 456 de l'OCDE); iv) essai "Aromatase assay" (human recombinant) (OPPTS 890.1200); c) le bio-essai utérutrophique chez les rongeurs (LD n° 440 de l'OCDE) et le bio-essai de Hershberger sur le rat (LD n° 441 de l'OCDE); d) l'essai "Pubertal development and Thyroid Function in Intact Juvenile or Peripubertal Male Rats" (OPPTS 890.1500). <p>La décision de réaliser des études sur les mammifères est prise sur la base de toutes les informations disponibles, y compris un examen systématique de la littérature (notamment des informations concernant les effets de perturbation endocrinienne sur les organismes non-cibles) et la disponibilité de méthodes in silico ou in vitro appropriées.</p>	<p>données supplémentaires»;</p>	
--	----------------------------------	--

p) les lignes 8.1.3.4 et 8.1.3.5 sont remplacées par le texte suivant:

<p>«8.1.3.4 Immunotoxicité et immunotoxicité pour le développement S'il existe des éléments découlant d'études par administration répétée ou d'études de toxicité pour la reproduction prouvant que la substance active peut avoir des propriétés immunotoxiques, des informations supplémentaires ou des études spécifiques sont requises pour élucider les éléments suivants ou l'un d'entre eux: 1) le mode ou le mécanisme d'action; 2) les effets indésirables potentiellement pertinents chez l'homme ou l'animal. Pour l'évaluation de la sécurité des consommateurs en liaison avec des substances actives qui pourraient se retrouver dans des denrées alimentaires ou des aliments pour animaux, il est nécessaire d'envisager la voie orale et de réaliser des études sur les animaux par voie orale.</p>	données supplémentaires	
<p>8.1.3.5 Études mécaniques complémentaires La décision de procéder à des études supplémentaires devrait être fondée sur toutes les données pertinentes.</p>	données supplémentaires»;	

q) la ligne 8.18 est supprimée;

r) la ligne 9.1.1 est remplacée par le texte suivant:

<p>«9.1.1 Essais de toxicité à court terme sur les poissons Lorsque des données relatives à la toxicité à court terme sur les poissons sont requises, l'approche par seuil (stratégie différenciée) devrait être appliquée. Un essai de toxicité à long terme sur les poissons conformément au point 9.1.6.1 doit être envisagé si la substance est peu soluble dans l'eau, c'est-à-dire si sa solubilité est inférieure à 1 mg/l.</p>		<p>La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — une étude valable de toxicité aquatique à long terme sur les poissons est disponible, — il existe, pour cette exigence en matière d'information, des éléments de preuve suffisants, y compris l'utilisation d'autres données telles que celles de l'essai "Poisson, essai de toxicité aiguë au stade embryonnaire" (LD n° 236 de l'OCDE) et/ou les résultats obtenus à partir de méthodes d'expérimentation non animales.»;
--	--	--

s) la ligne 9.1.6.1 est remplacée par le texte suivant:

<p>«9.1.6.1 Essais de toxicité à long terme sur les poissons Les informations à fournir proviennent d'essais de toxicité à long terme sur les poissons dans lesquels des poissons sont exposés aux premiers stades de leur vie (œufs, larves ou juvéniles).</p>	données supplémentaires»;	
--	---------------------------	--

t) la ligne 9.10 est remplacée par le texte suivant:

<p>«9.10 Perturbation endocrinienne</p> <p>L'évaluation des propriétés perturbant le système endocrinien comporte les niveaux suivants:</p> <p>a) une évaluation de la série de données sur les mammifères obtenues conformément au point 8.13.3, afin de déterminer si la substance possède des propriétés perturbant le système endocrinien sur la base des données concernant les mammifères;</p> <p>b) si l'on ne peut conclure, sur la base des données sur les mammifères obtenues conformément aux points 8.13.3 ou 9.1.6.1, que la substance possède des propriétés perturbant le système endocrinien, il convient d'envisager la réalisation des études visées aux points 9.10.1 ou 9.10.2 en tenant compte de toute autre information pertinente disponible, y compris un examen systématique de la littérature.»;</p>		
--	--	--

u) les lignes 9.10.1, 9.10.2 et 9.10.3 suivantes sont insérées:

<p>«9.10.1 Perturbation endocrinienne chez les poissons</p> <p>Les études spécifiques visant à évaluer les éventuelles propriétés perturbant le système endocrinien peuvent comprendre, sans s'y limiter, les exigences suivantes en matière de données:</p> <p>a) une étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération chez médaka (MEOGRT, LD n° 240 de l'OCDE);</p> <p>b) une étude "Fish life cycle toxicity test" (FLCCT, OPPTS 850.1500), couvrant tous les paramètres à médiation œstrogénique, androgénique et stéroïdogénique dont la mesure est prévue dans l'étude MEOGRT.</p>		<p>La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il n'y a pas d'indication d'activité endocrinienne ou d'effet endocrinien ressortant d'une série de données sur les mammifères suffisante obtenue conformément au point 8.13.3 ou de toute autre information pertinente (par exemple la littérature), et — des données in vivo valables sont disponibles, et aucun élément de l'essai à court terme de reproduction des poissons (FSTRA; LD n° 229 de l'OCDE), de l'essai de 21 jours sur les poissons (LD n° 230 de l'OCDE) ou de l'essai de développement sexuel des poissons (LD n° 234 de l'OCDE) ne donne à penser que la substance active peut provoquer une activité endocrinienne ou des effets potentiellement liés à l'activité endocrinienne. <p>Si d'autres données disponibles couvrent les caractéristiques ou paramètres œstrogéniques, androgéniques et stéroïdogéniques examinés dans les lignes directrices</p>
--	--	--

		n ^{os} 229, 230 ou 234 de l'OCDE, ces données peuvent être utilisées à la place des données précitées.
9.10.2	<p>Perturbation endocrinienne chez les amphibiens</p> <p>Les études supplémentaires spécifiques visant à évaluer les propriétés potentielles perturbant le système endocrinien peuvent comprendre, sans s'y limiter, l'essai de croissance et de développement de larves d'amphibiens (LAGDA; LD n^o 241 de l'OCDE).</p>	<p>La réalisation de l'étude n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il n'y a pas d'indication d'activité endocrinienne ou d'effet endocrinien ressortant d'une série de données sur les mammifères suffisante obtenue conformément au point 8.13.3 ou de toute autre information pertinente (par exemple la littérature), et — des données in vivo valables sont disponibles, et aucun élément d'un essai de métamorphose des amphibiens (AMA; LD n^o 231 de l'OCDE) ne donne à penser que la substance active peut posséder des propriétés perturbant le système endocrinien.
9.10.3	<p>S'il existe des informations donnant à penser que la substance active peut avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou s'il existe des informations incomplètes sur des paramètres clés pertinents pour conclure à une perturbation endocrinienne, des informations supplémentaires ou des études spécifiques, selon les besoins, sont requises pour élucider les éléments suivants ou l'un d'entre eux:</p> <p>a) le mode ou le mécanisme d'action;</p> <p>b) les effets indésirables potentiellement pertinents chez l'homme ou l'animal.</p>	données supplémentaires;

3) le tableau du titre 2 est modifié comme suit:

a) l'intitulé de la troisième colonne est remplacé par le texte suivant:

		«Colonne 3 Règles spécifiques d'adaptation concernant la colonne 1»;
--	--	--

b) la ligne 2.4 est remplacée par le texte suivant:

«2.4	Spécification de l'ingrédient actif de qualité technique»;	
------	--	--

c) les lignes 2.4.1, 2.4.2 et 2.4.3 suivantes sont insérées:

«2.4.1	Teneur en microorganismes actifs et teneur en métabolites ou toxines pertinents, et identité de ces métabolites ou toxines	
2.4.2	Teneur en impuretés, en additifs et en microorganismes contaminants et identité de ces éléments	
2.4.3	Profil analytique des lots»;	

d) la ligne 2.5 est remplacée par le texte suivant:

«2.5	Méthode de production et contrôle de qualité»;		
------	--	--	--

e) les lignes 2.6 à 2.9 sont supprimées;

f) la ligne 3.5 est remplacée par le texte suivant:

«3.5	Informations concernant la production de métabolites et toxines pertinents»;		
------	--	--	--

g) les lignes 4.1 et 4.2 sont remplacées par le texte suivant:

«4.1	Méthodes, procédures et critères servant à établir la présence et l'identité du microorganisme		
4.2	Méthodes analytiques permettant l'analyse du microorganisme tel qu'il est fabriqué»;		

h) la ligne 4.3 suivante est insérée:

«4.3	Méthodes utilisées à des fins de surveillance permettant de déterminer et de quantifier les résidus (viables ou non viables)».		
------	--	--	--

ANNEXE II

L'annexe III du règlement (UE) n° 528/2012 est modifiée comme suit:

1) la partie introductive est modifiée comme suit:

a) au point 2, le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Il est possible de satisfaire à certaines des exigences en matière d'information indiquées dans la présente annexe sur la base des informations disponibles relatives aux propriétés des substances actives contenues dans le produit et aux propriétés des substances non actives contenues dans le produit. Pour les substances non actives, les demandeurs utilisent les informations qui leur sont fournies dans le contexte du titre IV du règlement (CE) n° 1907/2006, le cas échéant, et les informations mises à disposition par l'Agence conformément à l'article 77, paragraphe 2, point e), dudit règlement. Toutefois, les informations peuvent ne pas être suffisantes ou adéquates pour permettre de déterminer si une substance non active contenue dans un produit biocide présente des propriétés dangereuses et l'organisme évaluateur peut conclure que des données complémentaires sont requises.»;

b) au point 2, le septième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le demandeur entame une consultation préalable à la soumission avec l'organisme évaluateur potentiel. Outre l'obligation fixée à l'article 62, paragraphe 2, le demandeur peut aussi consulter l'autorité compétente qui évaluera le dossier en ce qui concerne les exigences proposées en matière d'information et en particulier les essais sur les vertébrés que le demandeur propose d'effectuer. Le demandeur documente ces consultations préalables à la soumission et leurs résultats et inclut les documents pertinents dans sa demande.»;

c) le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Les essais présentés aux fins de l'autorisation sont menés conformément aux méthodes décrites dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission ou à toute version révisée de ces méthodes non encore intégrée dans ledit règlement.

Toutefois, si une méthode n'est pas appropriée ou si la méthode appliquée n'est pas décrite dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission (*), il convient d'utiliser d'autres méthodes scientifiquement appropriées, dont la pertinence est justifiée dans la demande.

Lorsque des méthodes d'essai sont appliquées aux nanomatériaux, il y a lieu d'expliquer leur pertinence scientifique pour les nanomatériaux et, le cas échéant, les adaptations ou ajustements techniques effectués pour tenir compte des caractéristiques spécifiques de ces matériaux.

(*) Règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) (JO L 142 du 31.5.2008, p. 1).»;

2) le tableau du titre 1 est modifié comme suit:

a) l'intitulé de la troisième colonne est remplacé par le texte suivant:

		«Colonne 3 Règles spécifiques d'adaptation concernant la colonne 1»;
--	--	--

b) la ligne 6.6 est remplacée par le texte suivant:

«6.6	Revendications proposées pour le produit et, le cas échéant, pour les articles traités en ce qui concerne les propriétés biocides conférées à l'article»;	
------	---	--

c) la ligne 6.8.2 est remplacée par le texte suivant:

«6.8.2 Observation d'effets secondaires indésirables ou non intentionnels sur des organismes non cibles ou sur les objets et les matériaux à protéger»;		
---	--	--

d) les lignes 8.1, 8.2 et 8.3 sont remplacées par le texte suivant:

<p>«8.1 Irritation ou corrosion cutanée L'évaluation comporte les niveaux suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) évaluation des données humaines, animales et non animales disponibles; b) corrosion cutanée, essais in vitro; c) irritation cutanée, essais in vitro; d) irritation ou corrosion cutanée, essais in vivo. 		<p>La réalisation des essais sur le produit ou le mélange n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe suffisamment de données valables sur chacun des constituants du produit ou du mélange pour permettre la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008 et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants, — le produit ou le mélange est un acide fort ($\text{pH} \leq 2,0$) ou une base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — le produit ou le mélange est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante, — le produit ou le mélange remplit les critères de classification concernant la toxicité aiguë de catégorie 1 par voie cutanée, ou — une étude de toxicité aiguë par voie cutanée apporte des éléments de preuve concluants relatifs à l'irritation ou à la corrosion cutanée, permettant de procéder à la classification. <p>Si les résultats de l'une des deux études mentionnées dans la présente ligne, aux points b) ou c) de la colonne 1, permettent déjà de prendre une décision définitive en ce qui concerne la classification du produit ou du mélange ou l'absence de risque d'irritation cutanée, la réalisation de la deuxième étude n'est pas nécessaire.</p> <p>Une étude in vivo concernant l'irritation ou la corrosion cutanée n'est envisagée que si les études in vitro mentionnées dans la présente ligne aux points b) et c) de la colonne 1 ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques et que la méthode de calcul et</p>
---	--	--

		<p>les principes d'extrapolation établis par le règlement (CE) n° 1272/2008 ne sont pas applicables.</p> <p>Les études in vivo concernant l'irritation ou la corrosion cutanée qui ont été réalisées ou engagées avant le 15 avril 2022 sont considérées comme appropriées pour répondre à cette exigence en matière d'information.</p>
<p>8.2 Lésions oculaires graves ou irritation oculaire</p> <p>L'évaluation comporte les niveaux suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) évaluation des données humaines, animales et non animales disponibles; b) lésions oculaires graves ou irritation oculaire, essais in vitro; c) lésions oculaires graves ou irritation oculaire, essai in vivo. 		<p>La réalisation des essais sur le produit ou le mélange n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe suffisamment de données valables disponibles sur chacun des constituants du produit ou du mélange pour permettre la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008 et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants, — le produit ou le mélange est un acide fort ($\text{pH} \leq 2,0$) ou une base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), — le produit ou le mélange est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante, ou — le produit ou le mélange remplit les critères de classification concernant la corrosion cutanée, entraînant sa classification en tant que produit ou mélange causant des lésions oculaires graves (catégorie 1). <p>Si les résultats d'une première étude in vitro ne permettent pas de prendre une décision définitive en ce qui concerne la classification du produit ou du mélange ou l'absence de risque d'irritation oculaire, une ou plusieurs autres études in vitro doivent être envisagées à cet effet.</p> <p>Une étude in vivo concernant les lésions oculaires graves ou l'irritation oculaire n'est envisagée que si la ou les études in vitro mentionnées dans la présente ligne au point b) de la colonne 1 ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques et que la méthode de calcul et</p>

		<p>les principes d'extrapolation établis par le règlement (CE) n° 1272/2008 ne sont pas applicables.</p> <p>Les études in vivo relatives aux lésions oculaires graves ou à l'irritation oculaire qui ont été réalisées ou engagées avant le 15 avril 2022 sont considérées comme appropriées pour répondre à cette exigence en matière d'information.</p>
<p>8.3 Sensibilisation cutanée</p> <p>Les informations doivent permettre de déterminer si la substance est un sensibilisant cutané et s'il peut être présumé qu'elle est susceptible d'entraîner une sensibilisation importante chez l'être humain (catégorie 1A). Les informations doivent être suffisantes pour permettre une évaluation des risques, s'il y a lieu.</p> <p>L'évaluation comporte les niveaux suivants:</p> <p>a) évaluation des données humaines, animales et non animales disponibles;</p> <p>b) sensibilisation cutanée, essais in vitro. Informations provenant de la ou des méthodes d'essai in vitro ou in chemico réalisées conformément au point 5 de la partie introductive de la présente annexe et portant sur chacun des événements clés suivants de la sensibilisation cutanée:</p> <p>i) interaction moléculaire avec les protéines de la peau;</p> <p>ii) réaction inflammatoire dans les kératinocytes;</p> <p>iii) activation des cellules dendritiques;</p> <p>c) sensibilisation cutanée, essais in vivo. L'essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques murins (ELGL) est la méthode privilégiée pour les essais in vivo. Un autre essai de sensibilisation cutanée ne peut être utilisé que dans des circonstances exceptionnelles. L'utilisation d'un autre essai de sensibilisation cutanée doit être justifiée sur le plan scientifique.</p>		<p>La réalisation des essais sur le produit ou le mélange n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe suffisamment de données valables disponibles sur chacun des constituants du produit ou du mélange pour permettre la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008 et aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants, — les informations disponibles indiquent que le produit ou le mélange doit être classé en tant que produit ou mélange sensibilisant ou corrosif pour la peau, — le produit ou le mélange est un acide fort ($\text{pH} \leq 2,0$) ou une base forte ($\text{pH} \geq 11,5$), ou — le produit ou le mélange est spontanément inflammable dans l'air ou au contact de l'eau ou de l'humidité à température ambiante. <p>La réalisation des essais in vitro n'est pas nécessaire si:</p> <ul style="list-style-type: none"> — une étude in vivo visée dans la présente ligne au point c) de la colonne 1 est disponible, ou — les méthodes d'essai in vitro ou in chemico disponibles ne sont pas applicables au produit ou au mélange ou les résultats obtenus à partir de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques. <p>Si des informations obtenues par des méthodes d'essai portant sur un ou deux des événements clés décrits dans</p>

		<p>la présente ligne au point b) de la colonne 1 permettent déjà de procéder à la classification de la substance et à l'évaluation des risques, la réalisation d'études portant sur les autres événements clés n'est pas nécessaire.</p> <p>Une étude in vivo concernant la sensibilisation cutanée n'est envisagée que si les études in vitro ou in chemico mentionnées dans la présente ligne au point b) de la colonne 1 ne sont pas applicables, ou si les résultats de ces études ne permettent pas de procéder à la classification ni à l'évaluation des risques et que la méthode de calcul et les principes d'extrapolation établis par le règlement (CE) n° 1272/2008 ne sont pas applicables.</p> <p>Les études in vivo concernant la sensibilisation cutanée qui ont été réalisées ou engagées avant le 15 avril 2022 sont considérées comme appropriées pour répondre à cette exigence en matière d'information.»;</p>
--	--	--

e) la ligne 8.7 est remplacée par le texte suivant:

«8.7	<p>Données toxicologiques disponibles sur:</p> <p>a) la ou les substances non actives (c'est-à-dire la ou les substances préoccupantes);</p> <p>b) un mélange qui comprend une ou plusieurs substances préoccupantes.</p> <p>Les essais énumérés à la section 8 du tableau du titre 1 de l'annexe II sont effectués pour la ou les substances préoccupantes ou pour un mélange qui comprend une ou plusieurs substances préoccupantes si les données disponibles sont insuffisantes et ne peuvent pas être déduites par lectures croisées, in silico ou par d'autres méthodes acceptées n'ayant pas recours à des essais.</p>	<p>La réalisation d'essais sur le produit ou le mélange n'est pas nécessaire si toutes les conditions suivantes sont remplies:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008, — il est possible de déterminer si le produit biocide peut être considéré comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, — aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.»;
------	---	--

f) la ligne 9.1 est remplacée par le texte suivant:

«9.1	<p>Données écotoxicologiques disponibles sur:</p> <p>a) la ou les substances non actives (c'est-à-dire la ou les substances préoccupantes);</p> <p>b) un mélange qui comprend une ou plusieurs substances préoccupantes.</p>	<p>La réalisation d'essais sur le produit ou le mélange n'est pas nécessaire si toutes conditions suivantes sont remplies:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il existe des données valables disponibles sur chacun des constituants du mélange permettant la
------	--	--

<p>Les essais énumérés à la section 9 du titre 1 de l'annexe II sont effectués pour la ou les substances préoccupantes ou pour un mélange qui comprend une ou plusieurs substances préoccupantes si les données disponibles sont insuffisantes et ne peuvent pas être déduites par lectures croisées, in silico ou par d'autres méthodes acceptées n'ayant pas recours à des essais.</p>		<p>classification de celui-ci conformément aux règles énoncées dans le règlement (CE) n° 1272/2008,</p> <ul style="list-style-type: none"> — il est possible de déterminer si le produit biocide peut être considéré comme possédant des propriétés perturbant le système endocrinien, — aucun effet synergique n'est prévu entre les constituants.»;
--	--	---

3) le tableau du titre 2 est modifié comme suit:

a) l'intitulé de la troisième colonne est remplacé par le texte suivant:

		<p>«Colonne 3 Règles spécifiques d'adaptation concernant la colonne 1»;</p>
--	--	---

b) la ligne 2.3 est remplacée par le texte suivant:

<p>«2.3 Informations quantitatives [g/kg, g/l, % p/p (v/v), UFC/g, UFC/l, UI/mg ou toute autre unité appropriée] et qualitatives détaillées sur la constitution, la composition et la fonction du produit biocide, par exemple microorganisme, substances actives et substances non actives ainsi que tout autre constituant pertinent. Il convient de donner toutes les informations pertinentes sur les différents ingrédients et la composition finale du produit biocide.»;</p>		
---	--	--

c) les lignes 3.6.8 à 3.6.12 sont supprimées;

d) les lignes 3.6.8 et 3.6.9 suivantes sont insérées:

«3.6.8 Modes de pulvérisation – aérosols		
3.6.9 Autres caractéristiques techniques»;		

e) les lignes 4 à 4.12.3 sont remplacées par le texte suivant:

4. DANGERS PHYSIQUES ET CARACTÉRISTIQUES CORRESPONDANTES		
«4.1. Explosifs		
4.2. Aérosols inflammables		

4.3. Liquides inflammables		
4.4. Matières solides inflammables		
4.5. Liquides comburants		
4.6. Matières solides comburantes		
4.7. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux		
4.8. Autres indications physiques de danger		
4.8.1. Température d'auto-inflammation des produits (liquides et gaz)		
4.8.2. Température relative d'auto-inflammation pour les matières solides		
4.8.3. Danger d'explosion de poussières;		

f) la ligne 10.3 est remplacée par le texte suivant:

«10.3	Comportement de lixiviation et/ou mobilité	données supplémentaires.	
-------	--	--------------------------	--

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/526 DE LA COMMISSION**du 23 octobre 2020****rectifiant la version en langue tchèque du règlement délégué (UE) 2015/35 complétant la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II)****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II) ⁽¹⁾, et notamment son article 111, paragraphe 1, point c), son article 234, son article 241, points a) et c), son article 245, paragraphe 4, son article 248, paragraphe 7, et son article 260, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) La version en langue tchèque du règlement délégué (UE) 2015/35 de la Commission ⁽²⁾ comporte des erreurs, à l'article 182, paragraphe 1, à l'article 190, paragraphes 1 et 2, à l'article 331, paragraphe 1, point a), à l'article 332, paragraphe 1, phrase introductive et point a), à l'article 333, paragraphe 1, phrase introductive et point a), à l'article 335, paragraphe 1, points a), b) et d), à l'article 343, paragraphe 5, point a) iv), à l'article 346, paragraphe 1, point a), à l'article 350, paragraphe 1, point a), à l'article 351, paragraphe 1 et paragraphe 2, point c), à l'article 352, paragraphe 2, à l'article 355, paragraphe 4, point b), à l'article 377, paragraphe 1, et à l'article 380, point b) i), qui modifient le sens du texte.
- (2) Il convient dès lors de rectifier en conséquence la version en langue tchèque du règlement délégué (UE) 2015/35. Les autres versions linguistiques ne sont pas concernées,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier**(ne concerne pas la version française)**Article 2*Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

Fait à Bruxelles, le 23 octobre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁾ JO L 335 du 17.12.2009, p. 1.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2015/35 de la Commission du 10 octobre 2014 complétant la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II) (JO L 12 du 17.1.2015, p. 1).

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/527 DE LA COMMISSION**du 15 décembre 2020****modifiant le règlement délégué (UE) 2017/565 en ce qui concerne les seuils de déclaration hebdomadaire des positions****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2014/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 concernant les marchés d'instruments financiers et modifiant la directive 2002/92/CE et la directive 2011/61/UE ⁽¹⁾, et notamment son article 58, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2017/565 de la Commission ⁽²⁾ définit, à l'article 83, les seuils minimaux prévus par l'article 58, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2014/65/UE au-delà desquels les plates-formes de négociation sont tenues de publier les rapports hebdomadaires prévus par l'article 58, paragraphe 1, point a), de ladite directive.
- (2) Le seuil minimal concernant le volume des positions ouvertes devrait être modifié afin d'offrir aux parties prenantes la transparence nécessaire sur un éventail plus large d'instruments dérivés sur matières premières. La publication de rapports de position hebdomadaires ne devrait plus dépendre du rapport entre le volume de l'intérêt ouvert et la quantité livrable de matière première, mais de critères plus simples, en l'occurrence le volume de l'intérêt ouvert sur l'instrument dérivé.
- (3) En ce qui concerne le seuil d'intérêt ouvert, des rapports de position hebdomadaires devraient être publiés lorsque l'intérêt ouvert total sur les contrats du mois d'échéance le plus proche et les contrats à terme des mois d'échéance ultérieurs est supérieur ou égal à 10 000 lots, de manière à garantir que la publication de tels rapports soit justifiée par un intérêt suffisant pour l'instrument dérivé sur matières premières.
- (4) Afin de réduire les risques d'atteinte à la confidentialité des informations relatives aux détenteurs de positions, pour les contrats où une catégorie de personnes compte moins de cinq détenteurs de position actifs, le rapport de position hebdomadaire publié ne devrait contenir aucune information sur cette catégorie de personnes.
- (5) Il convient de modifier en conséquence le règlement délégué (UE) 2017/565,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'article 83 du règlement délégué (UE) 2017/565 est modifié comme suit:

- 1) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
 - a) au premier alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) le montant absolu du volume brut long ou court de l'intérêt ouvert total, exprimé en nombre de lots de l'instrument dérivé sur matières premières concerné, est supérieur ou égal à 10 000 lots.»
 - b) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Le point b) ne s'applique pas aux quotas d'émission et à leurs dérivés.»

⁽¹⁾ JO L 173 du 12.6.2014, p. 349.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2017/565 de la Commission du 25 avril 2016 complétant la directive 2014/65/UE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences organisationnelles et les conditions d'exercice applicables aux entreprises d'investissement et la définition de certains termes aux fins de ladite directive (JO L 87 du 31.3.2017, p. 1).

2) le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Pour les contrats comptant moins de cinq détenteurs de positions dans une catégorie de personnes donnée, les positions longues et courtes agrégées, les changements intervenus sur ces positions depuis le rapport précédent, le pourcentage que représente cette catégorie par rapport à l'intérêt ouvert total et le nombre de détenteurs de positions dans cette catégorie ne sont pas publiés.»

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/528 DE LA COMMISSION**du 16 décembre 2020****complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les informations à inclure au minimum dans le document à publier afin de bénéficier d'une exemption à l'obligation de publier un prospectus dans le cadre d'une offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange, d'une fusion ou d'une scission****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 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 sur un marché réglementé, et abrogeant la directive 2003/71/CE ⁽¹⁾, et notamment son article 1^{er}, paragraphe 7,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'assurer les normes les plus élevées de protection des investisseurs dans toute l'Union et de permettre aux investisseurs de prendre une décision d'investissement en connaissance de cause, le document visé à l'article 1^{er}, paragraphe 4, points f) et g), et à l'article 1^{er}, paragraphe 5, premier alinéa, points e) et f), du règlement (UE) 2017/1129 (ci-après le «document d'exemption») devrait contenir des informations suffisantes, objectives et compréhensibles sur les sociétés concernées par la transaction, les droits attachés aux titres de capital ainsi que les perspectives de l'émetteur de ces titres et, selon le type de transaction, de la société visée, de la société acquise ou de la société scindée.
- (2) Afin de garantir que les investisseurs disposent des informations nécessaires pour prendre une décision d'investissement en connaissance de cause, un document d'exemption plus complet devrait être exigé dans le cas d'une offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange qui remplit la condition énoncée à l'article 1^{er}, paragraphe 6 bis, point b), du règlement (UE) 2017/1129 lorsque, dans ce cas, les titres de capital offerts ne sont pas fongibles avec des valeurs mobilières existantes déjà admises à la négociation sur un marché réglementé avant l'acquisition et la transaction qui y est liée, ou l'acquisition est considérée comme une acquisition inversée. Le contenu étoffé du document d'exemption dans une telle situation devrait être précisé.
- (3) Afin de limiter les coûts inutiles supportés par les émetteurs, un document d'exemption devrait être simplifié lorsque, dans le cadre d'une transaction, les titres de capital offerts au public ou admis à la négociation sur un marché réglementé sont fongibles avec des titres de capital déjà admis à la négociation sur un marché réglementé et représentent un faible pourcentage de ces titres de capital. Le contenu réduit du document d'exemption dans une telle situation devrait être précisé. Toutefois, dans une telle situation, un émetteur ne devrait pas être empêché de bénéficier des exemptions prévues à l'article 1^{er}, paragraphe 5, premier alinéa, point a) ou b), du règlement (UE) 2017/1129.
- (4) Pour simplifier le travail de rédaction et réduire les coûts de production d'un document d'exemption, les émetteurs devraient être autorisés à incorporer par référence dans ce document certaines informations qui ont déjà été publiées sous forme électronique, à condition que ces informations soient facilement accessibles et soient rédigées dans la même langue que le document d'exemption.
- (5) Les investisseurs devraient être en mesure de comprendre la situation d'un émetteur qui présente un historique financier complexe ou qui a pris un engagement financier important, auquel cas la divulgation d'informations relatives à une entité autre que l'émetteur peut se révéler nécessaire. Les émetteurs devraient dès lors être tenus de décrire, dans le document d'exemption, leur historique financier complexe ou les effets de l'engagement financier important sur l'émetteur ou sur l'activité de l'émetteur.
- (6) Afin de veiller à ce qu'un document d'exemption constitue un document exploitable pour les investisseurs, il convient de préciser qu'il appartient à l'autorité nationale compétente de déterminer dans quelle langue ce document sera rédigé,

(1) JO L 168 du 30.6.2017, p. 12.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «transaction»: une offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange, une fusion ou une scission visée à l'article 1^{er}, paragraphe 4, point f) ou g), ou à l'article 1^{er}, paragraphe 5, premier alinéa, point e) ou f), du règlement (UE) 2017/1129, à l'égard de laquelle les conditions prévues à l'article 1^{er}, paragraphe 6 *bis* ou 6 *ter*, dudit règlement ont été remplies;
- b) «document d'exemption»: un document à mettre à la disposition du public conformément à l'article 21, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/1129 pour bénéficier d'une exemption de l'obligation de publier un prospectus en cas de transaction;
- c) «société visée»: une société visée telle que définie à l'article 2, paragraphe 1, point b), de la directive 2004/25/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾;
- d) «société acquise»: une société qui transfère ses actifs et passifs à une société acquérante à la suite d'une fusion à l'égard de laquelle les conditions prévues à l'article 1^{er}, paragraphe 6 *ter*, du règlement (UE) 2017/1129 ont été remplies;
- e) «société scindée»: une société qui transfère ses actifs et passifs à une société bénéficiaire des apports à la suite d'une scission à l'égard de laquelle les conditions prévues à l'article 1^{er}, paragraphe 6 *ter*, du règlement (UE) 2017/1129 ont été remplies;
- f) «offreur»: un offreur au sens de l'article 2, point i), du règlement (UE) 2017/1129.

Article 2

Informations à inclure au minimum dans le document d'exemption

1. Le document d'exemption contient les informations pertinentes qui sont nécessaires pour permettre aux investisseurs de comprendre:
 - a) les perspectives de l'émetteur et, selon le type de transaction, de la société visée, de la société acquise ou de la société scindée, ainsi que tout changement important intervenu dans les activités et la situation financière de chacune de ces sociétés depuis la fin de l'exercice financier précédent;
 - b) les droits attachés aux titres de capital;
 - c) une description de la transaction et son incidence sur l'émetteur.

Les informations contenues dans le document d'exemption sont rédigées et présentées sous une forme facile à analyser, concise et compréhensible et permettent aux investisseurs de prendre une décision d'investissement en connaissance de cause.

Le document d'exemption comprend les informations à inclure au minimum visées à l'annexe I du présent règlement.

Le document d'exemption comprend toutefois les informations à inclure au minimum visées à l'annexe II du présent règlement si toutes les conditions suivantes sont remplies:

- a) le document d'exemption se rapporte à une offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange pour laquelle les conditions énoncées à l'article 1^{er}, paragraphe 6 *bis*, point b), du règlement (UE) 2017/1129 sont remplies;

⁽²⁾ Directive 2004/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 concernant les offres publiques d'acquisition (JO L 142 du 30.4.2004, p. 12).

- b) les titres de capital offerts ne sont pas fongibles avec des valeurs mobilières existantes déjà admises à la négociation sur un marché réglementé avant l'acquisition et la transaction qui y est liée, ou l'acquisition est considérée comme une acquisition inversée au sens du paragraphe B19 de la norme internationale d'information financière (IFRS) 3, *Regroupements d'entreprises*, adoptée par le règlement (CE) n° 1126/2008 de la Commission ⁽³⁾.

2. Par dérogation au paragraphe 1 et sans préjudice de l'article 1^{er}, paragraphe 5, premier alinéa, points a) et b), du règlement (UE) 2017/1129, lorsque, dans le cadre d'une transaction, les titres de capital sont offerts au public ou seront admis à la négociation sur un marché réglementé, et qu'ils sont fongibles avec des titres de capital déjà admis à la négociation sur un marché réglementé et ne représentent pas plus de 10 % de ceux-ci, le document d'exemption ne contient que les informations à inclure au minimum visées aux sections 1, 3 et 5 et aux points 2.2 et 4.2 de l'annexe I du présent règlement.

Article 3

Incorporation d'informations par référence

1. Des informations peuvent être incorporées par référence dans un document d'exemption lorsqu'elles ont été publiées antérieurement ou simultanément par voie électronique, rédigées dans une langue qui répond aux exigences de l'article 5 du présent règlement, et qu'elles figurent dans l'un des documents suivants:

- a) les documents visés à l'article 19, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/1129;
- b) les documents requis par le droit national transposant la directive 2004/25/CE;
- c) les documents requis par le droit national transposant la directive (UE) 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾;
- d) d'autres documents qui sont publiés conformément au droit national lorsque ces documents sont pertinents pour la transaction.

Les informations visées au premier alinéa sont les plus récentes dont dispose l'émetteur, la société visée, la société acquise ou la société scindée.

2. Lorsque certaines informations seulement sont incorporées par référence, le document d'exemption comprend une déclaration indiquant que les parties non incorporées soit ne sont pas pertinentes pour l'investisseur, soit figurent ailleurs dans le document d'exemption.

3. Les personnes responsables du document d'exemption veillent à ce que les informations incorporées par référence dans ce document d'exemption soient facilement accessibles.

4. Un document d'exemption qui contient des informations incorporées par référence comporte un tableau de correspondance qui permet aux investisseurs de retrouver facilement des informations déterminées et contient des liens hypertexte vers tous les documents qui contiennent les informations incorporées par référence.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1126/2008 de la Commission du 3 novembre 2008 portant adoption de certaines normes comptables internationales conformément au règlement (CE) n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil (JO L 320 du 29.11.2008, p. 1).

⁽⁴⁾ Directive (UE) 2017/1132 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017 relative à certains aspects du droit des sociétés (JO L 169 du 30.6.2017, p. 46).

*Article 4***Historique financier complexe et engagement financier important**

1. Lorsque l'émetteur de titres de capital a un historique financier complexe au sens de l'article 18, paragraphe 3, du règlement délégué (UE) 2019/980 ⁽⁷⁾, de la Commission, ou a pris un engagement financier important au sens de l'article 18, paragraphe 4, dudit règlement, le document d'exemption contient toutes les informations visées à l'annexe I ou, selon le cas, à l'annexe II du présent règlement relatives à l'entité autre que l'émetteur, comme si cette entité était l'émetteur des titres de capital, dans la mesure où les investisseurs ont besoin de ces informations pour prendre une décision d'investissement en connaissance de cause, conformément à l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement.

Ces informations supplémentaires précisent les effets anticipés de la transaction, telle que définie à l'article 1^{er}, point a), du présent règlement, sur l'émetteur ou sur l'activité de l'émetteur, ainsi que les effets de l'historique financier complexe ou de l'engagement financier important sur l'émetteur ou sur l'activité de l'émetteur.

2. Les informations supplémentaires visées au paragraphe 1 sont accompagnées d'une explication claire des raisons pour lesquelles elles sont nécessaires aux investisseurs pour qu'ils puissent prendre une décision d'investissement en connaissance de cause.

3. Un émetteur qui n'est pas en mesure de fournir les informations supplémentaires visées au paragraphe 1 explique, dans le document d'exemption, pourquoi il en est ainsi.

*Article 5***Régime linguistique**

Le document d'exemption est établi dans une langue acceptée par l'autorité compétente telle que définie à l'article 2, point o), du règlement (UE) 2017/1129.

*Article 6***Entrée en vigueur**

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

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

Fait à Bruxelles, le 16 décembre 2020.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁷⁾ Règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la forme, le contenu, l'examen et l'approbation du prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé, et abrogeant le règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission (JO L 166 du 21.6.2019, p. 26).

ANNEXE I

INFORMATIONS À INCLURE AU MINIMUM DANS LE DOCUMENT D'EXEMPTION

Article 2, paragraphe 1, troisième alinéa, et article 2, paragraphe 2

SECTION 1	PERSONNES CHARGÉES D'ÉTABLIR LE DOCUMENT D'EXEMPTION, INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS ET RAPPORT D'EXPERTS
Point 1.1	<p>Identification des personnes chargées d'établir le document d'exemption</p> <p>Identifier toutes les personnes responsables des informations contenues dans le document d'exemption, ou d'une partie seulement de ces informations, auquel cas il convient d'indiquer de quelle partie il s'agit. Lorsque les personnes responsables sont des personnes physiques, y compris des membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance de l'émetteur, indiquer leur nom et leur fonction; lorsqu'il s'agit de personnes morales, indiquer leur dénomination et leur siège statutaire.</p>
Point 1.2	<p>Déclaration de responsabilité</p> <p>Fournir une déclaration des personnes responsables du document d'exemption attestant que les informations qu'il contient sont, à leur connaissance, conformes à la réalité et qu'il ne comporte pas d'omissions de nature à en altérer la portée.</p> <p>Le cas échéant, fournir une déclaration des personnes responsables de certaines parties du document d'exemption attestant que les informations contenues dans les parties dont elles sont responsables sont, à leur connaissance, conformes à la réalité et que lesdites parties ne comportent pas d'omissions de nature à en altérer la portée.</p>
Point 1.3	<p>Déclaration ou rapport d'expert</p> <p>Lorsqu'une déclaration ou un rapport attribué(e) à une personne intervenant en qualité d'expert est inclus(e) dans le document d'exemption, fournir les renseignements suivants sur cette personne:</p> <ol style="list-style-type: none"> son nom; son adresse professionnelle; ses qualifications; le cas échéant, tout intérêt important qu'elle a dans l'émetteur. <p>Si la déclaration ou le rapport a été produit(e) à la demande de l'émetteur, indiquer que cette déclaration ou ce rapport a été inclus(e) dans le document d'exemption avec le consentement de la personne ayant avalisé le contenu de cette partie du document d'exemption.</p>
Point 1.4	<p>Informations provenant d'un tiers</p> <p>Lorsque des informations proviennent d'une tierce partie, fournir une attestation confirmant que ces informations ont été fidèlement reproduites et que, pour autant que l'émetteur le sache et soit en mesure de l'assurer à la lumière des données publiées par cette tierce partie, aucun fait n'a été omis qui rendrait les informations reproduites inexactes ou trompeuses. En outre, identifier la ou les source(s) d'information.</p>
Point 1.5	<p>Déclarations réglementaires</p> <p>Fournir une déclaration indiquant que:</p> <ol style="list-style-type: none"> le document d'exemption ne constitue pas un prospectus au sens du règlement (UE) 2017/1129; le document d'exemption n'a pas été soumis à l'examen et à l'approbation de l'autorité compétente concernée conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2017/1129; conformément à l'article 1^{er}, paragraphe 6 bis, point b), du règlement (UE) 2017/1129, l'autorité de surveillance qui est compétente, le cas échéant, pour examiner le document d'offre au titre de la directive 2004/25/CE a donné son approbation préalable au document d'exemption.

SECTION 2	INFORMATIONS SUR L'ÉMETTEUR ET SUR LA SOCIÉTÉ VISÉE, LA SOCIÉTÉ ACQUISE OU LA SOCIÉTÉ SCINDÉE
<p><i>Sauf indication contraire, les points énumérés à la section 2 sont fournis pour l'émetteur et, selon le type de transaction, pour la société visée, la société acquise ou la société scindée. Lorsque l'une des entités susmentionnées est un groupe et que les états financiers consolidés ont déjà été publiés, les informations énumérées dans la présente section sont présentées sur une base consolidée.</i></p> <p><i>Pour les titres de capital autres que des actions, les points énumérés à la section 2 sont aussi fournis pour l'émetteur des actions sous-jacentes, lorsqu'il est distinct de l'émetteur des titres de capital.</i></p> <p><i>En cas d'offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange, lorsque les informations demandées sur la société visée ne sont pas disponibles, une déclaration à cet effet est fournie.</i></p>	
Point 2.1	Informations générales
Point 2.1.1	Indiquer la raison sociale et le nom commercial
Point 2.1.2	<ul style="list-style-type: none"> a) le siège social et forme juridique; b) l'identifiant d'entité juridique (LEI); c) le droit du pays de constitution; d) le pays de constitution, et l'adresse, le numéro de téléphone du siège statutaire (ou du principal lieu d'activité, s'il est distinct du siège statutaire); e) un lien hypertexte vers le site web, avec un avertissement indiquant que les informations figurant sur le site web ne font pas partie du document d'exemption, sauf si ces informations sont incorporées par référence dans le document d'exemption.
Point 2.1.3	Donner le nom des contrôleurs légaux des comptes pour la période couverte par les états financiers et le nom du ou des organismes professionnels auxquels ils appartiennent.
Point 2.2	Aperçu des activités
Point 2.2.1	Indiquer les principales activités, notamment les principales catégories de produits vendus et/ou de services fournis au cours du dernier exercice.
Point 2.2.2	Indiquer tout changement notable ayant une incidence sur les opérations et les principales activités qui est survenu depuis la fin de la période couverte par les derniers états financiers audités et publiés.
Point 2.2.3	<p>Fournir une brève description des principaux marchés, en ventilant le chiffre d'affaires total par type d'activité et par marché géographique pour le dernier exercice.</p> <p>En cas de scission, la description visée au premier alinéa se rapporte aux principaux marchés sur lesquels se trouvent les principaux actifs et passifs de la société scindée.</p>
Point 2.3	Investissements Fournir une description des investissements importants effectués depuis la date des derniers états financiers publiés et qui sont en cours et/ou pour lesquels des engagements fermes ont déjà été pris, ainsi que la source de financement prévue.
Point 2.4	Gouvernance d'entreprise
Point 2.4.1	Donner le nom, l'adresse professionnelle et la fonction, au sein de l'émetteur ou, selon le type de transaction, de la société visée, de la société acquise ou de la société scindée, des membres des organes d'administration, de direction et/ou de surveillance et, s'il s'agit d'une société en commandite par actions, des associés commandités.
Point 2.4.2	Donner l'identité des principaux actionnaires
Point 2.4.3	Indiquer le nombre de salariés

Point 2.5	Informations financières
Point 2.5.1	<p>États financiers</p> <p>Fournir les états financiers (annuels et semestriels) publiés au cours des douze mois précédant la publication du document d'exemption.</p> <p>Lorsque des états financiers aussi bien annuels que semestriels ont été publiés, seuls les états financiers annuels postérieurs aux états financiers semestriels sont exigés.</p> <p>Les états financiers comprennent les rapports d'audit.</p> <p>Si les rapports d'audit sur les états financiers ont été refusés par les contrôleurs légaux ou s'ils contiennent des réserves, des modifications d'avis, des limitations de responsabilité ou des observations, ces réserves, modifications, limitations ou observations doivent être intégralement reproduites et assorties d'une explication.</p>
Point 2.5.1.a (Fusions uniquement)	<p>Par dérogation au point 2.5.1, lorsque la société acquise ne possède pas de titres de capital déjà admis à la négociation sur un marché réglementé, la société fournit les états financiers audités (annuels et semestriels) qui ont été adoptés au cours des douze mois précédant la publication du document d'exemption.</p> <p>Lorsque des états financiers aussi bien annuels que semestriels ont été publiés, seuls les états financiers annuels postérieurs aux états financiers semestriels sont exigés.</p> <p>Les états financiers comprennent les rapports d'audit.</p> <p>Si les rapports d'audit sur les états financiers ont été refusés par les contrôleurs légaux ou s'ils contiennent des réserves, des modifications d'avis, des limitations de responsabilité ou des observations, ces réserves, modifications, limitations ou observations doivent être intégralement reproduites et assorties d'une explication.</p> <p>Lorsque la société acquise ne dispose pas d'états financiers audités, elle fournit les états financiers établis au cours des douze derniers mois et une déclaration négative indiquant que les états financiers n'ont pas été examinés ou audités.</p>
Point 2.5.2	<p>Normes comptables</p> <p>Les informations financières sont établies conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS), telles qu'adoptées dans l'Union conformément au règlement (CE) n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.</p> <p>Si le règlement (CE) n° 1606/2002 n'est pas applicable, les informations financières sont établies en conformité avec:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) les normes comptables nationales d'un État membre pour les émetteurs de l'EEE, ainsi que le prévoit la directive 2013/34/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾; b) les normes comptables nationales d'un pays tiers équivalentes au règlement (CE) n° 1606/2002 pour les émetteurs d'un pays tiers. Si les normes comptables nationales du pays tiers ne sont pas équivalentes au règlement (CE) n° 1606/2002, les états financiers doivent être retraités conformément audit règlement.
Point 2.5.3	<p>Décrire tout changement significatif de la situation financière survenu depuis la fin du dernier exercice pour lequel des états financiers audités ou des informations financières intermédiaires ont été publiés, ou, si aucun changement significatif de ce type n'est intervenu, fournir une déclaration à cet égard.</p> <p>Le cas échéant, fournir des informations sur toute tendance, incertitude, contrainte, engagement ou événement connu qui est raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur l'émetteur et, selon le type de transaction, sur la société visée, la société acquise ou la société scindée, au moins pour l'exercice en cours.</p>

Point 2.5.4	Le cas échéant, le rapport de gestion visé aux articles 19 et 29 de la directive 2013/34/UE.
Point 2.6	<p>Procédures judiciaires et d'arbitrage</p> <p>Indiquer, pour une période couvrant au moins les douze derniers mois, toute procédure administrative, judiciaire ou d'arbitrage (y compris les procédures en cours ou menaces de procédure dont l'émetteur, la société visée, la société acquise ou la société scindée a connaissance) qui pourrait avoir ou a eu récemment des effets significatifs sur l'émetteur, la société visée, la société acquise, la société scindée ou le groupe et/ou la situation financière ou la rentabilité du groupe, ou fournir une déclaration négative appropriée.</p> <p>En cas de scission, les informations sur les procédures judiciaires et d'arbitrage se rapportent aux actifs et passifs qui font l'objet de la scission.</p>
Point 2.7	<p>Résumé des informations rendues publiques au titre du règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾</p> <p>Pour les entités relevant du champ d'application du règlement (UE) n° 596/2014, fournir un résumé des informations rendues publiques au cours des douze derniers mois au titre dudit règlement qui sont pertinentes à la date du document d'exemption.</p> <p>Ce résumé est présenté sous une forme concise et compréhensible qui facilite l'analyse et ne doit pas être une copie des informations déjà publiées en vertu du règlement (UE) n° 596/2014. Le résumé est présenté selon un nombre limité de catégories en fonction du sujet.</p>
SECTION 3	DESCRIPTION DE LA TRANSACTION
Point 3.1	Objet et objectifs de la transaction
Point 3.1.1	Indiquer l'objet de la transaction pour l'émetteur et ses actionnaires.
Point 3.1.2	Indiquer l'objet de la transaction pour la société visée, la société acquise ou la société scindée, et ses actionnaires.
Point 3.1.3	Fournir une description des éventuels avantages escomptés de la transaction.
Point 3.2	Conditions de la transaction
Point 3.2.1	<p>Fournir des informations sur les procédures et les conditions de la transaction ainsi que sur le droit applicable à l'accord exécutant la transaction.</p> <p>En cas d'offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange, le document d'exemption contient les informations requises par l'article 6, paragraphe 3, de la directive 2004/25/CE, ou une indication de l'endroit où ces informations peuvent être obtenues pour consultation.</p> <p>En cas de fusion, le document d'exemption contient les informations requises par l'article 91, paragraphe 2, ou l'article 122 de la directive (UE) 2017/1132, selon le type de fusion, ou une indication de l'endroit où ces informations peuvent être obtenues pour consultation.</p> <p>En cas de scission, le document d'exemption contient les informations requises par l'article 137, paragraphe 2, de la directive (UE) 2017/1132, ou une indication de l'endroit où ces informations peuvent être obtenues pour consultation.</p>
Point 3.2.2	Le cas échéant, préciser les conditions auxquelles est soumise la prise d'effet de la transaction, y compris toute garantie.
Point 3.2.3	Le cas échéant, fournir toute information sur les frais de rupture ou les autres pénalités qui peuvent être exigibles si la transaction n'est pas réalisée.
Point 3.2.4	Lorsque la transaction est soumise à des notifications et/ou des demandes d'autorisation, fournir une description de ces notifications et/ou demandes d'autorisation.
Point 3.2.5	Le cas échéant, fournir toutes les informations nécessaires pour comprendre pleinement la structure de financement de la transaction.
Point 3.2.6	Calendrier de la transaction.

Point 3.3	<p>Facteurs de risque</p> <p>Fournir une description des risques importants qui sont propres à la transaction, répartis en un nombre limité de catégories, dans une section intitulée «Facteurs de risque liés à la transaction».</p> <p>Dans chaque catégorie, il convient d'indiquer en premier lieu les facteurs de risque les plus importants d'après l'évaluation de l'émetteur, compte tenu de leur incidence négative sur l'émetteur et de la probabilité de leur survenance.</p> <p>Ces facteurs de risque sont corroborés par le contenu du document d'exemption.</p>
Point 3.4	<p>Conflit d'intérêts</p> <p>Fournir des précisions sur tout conflit d'intérêts que l'émetteur, la société visée, la société acquise ou la société scindée et l'un quelconque de leurs actionnaires pourraient avoir dans le cadre de la transaction.</p>
Point 3.5	<p>Contrepartie de l'offre</p>
Point 3.5.1	Désigner les destinataires de l'offre ou de l'attribution des titres de capital liés à la transaction.
Point 3.5.2	Indiquer la contrepartie offerte pour chaque titre de capital ou catégorie de titres de capital, et notamment le rapport d'échange et le montant de tout paiement en espèces.
Point 3.5.3	Fournir des informations concernant toute contrepartie conditionnelle convenue dans le cadre de la transaction, y compris, dans le cas d'une fusion, toute obligation de la société acquérante de transférer des valeurs mobilières ou des espèces supplémentaires aux anciens propriétaires de la société acquise si des événements futurs se produisent ou si des conditions sont remplies.
Point 3.5.4	Indiquer les méthodes d'évaluation et les hypothèses utilisées pour déterminer la contrepartie offerte pour chaque titre de capital ou catégorie de titres de capital, et notamment en ce qui concerne le rapport d'échange.
Point 3.5.5	<p>Mentionner toute évaluation ou tout rapport établi(e) par des experts indépendants et indiquer où ces évaluations ou rapports peuvent être obtenus pour consultation.</p> <p>En cas de fusion, le document d'exemption contient les informations requises par l'article 96 ou l'article 125 de la directive (UE) 2017/1132, selon le type de fusion, ou une indication de l'endroit où ces informations peuvent être obtenues pour consultation.</p> <p>En cas de scission, le document d'exemption contient les informations requises par l'article 142 de la directive (UE) 2017/1132, ou une indication de l'endroit où ces informations peuvent être obtenues pour consultation.</p>
SECTION 4	<p>TITRES DE CAPITAL OFFERTS AU PUBLIC OU ADMIS À LA NÉGOCIATION SUR UN MARCHÉ RÉGLEMENTÉ AUX FINS DE LA TRANSACTION</p>
<p><i>Pour les titres de capital autres que les actions, les informations fournies sont complètes et englobent les informations énumérées ci-dessous concernant les actions sous-jacentes.</i></p>	
Point 4.1	<p>Facteurs de risque</p> <p>Fournir une description des risques importants qui sont propres aux titres de capital destinés à être offerts et/ou admis à la négociation, répartis en un nombre limité de catégories, dans une section intitulée «Facteurs de risque liés aux titres de capital».</p> <p>Dans chaque catégorie, il convient d'indiquer en premier lieu les risques les plus importants d'après l'évaluation de l'émetteur, de l'offreur ou de la personne qui sollicite l'admission à la négociation sur un marché réglementé, compte tenu de leur incidence négative sur l'émetteur et sur les titres de capital et de la probabilité de leur survenance.</p> <p>Ces facteurs de risque sont corroborés par le contenu du document d'exemption.</p>

Point 4.2	Déclaration sur le fonds de roulement net Fournir une déclaration de l'émetteur attestant que, de son point de vue, son fonds de roulement net est suffisant au regard de ses besoins actuels ou, dans la négative, expliquant comment il se propose d'apporter le complément nécessaire.
Point 4.3	Informations sur les titres de capital destinés à être offerts et/ou admis à la négociation
Point 4.3.1	Informations générales à fournir: a) décrire la nature, la catégorie et le montant des titres de capital destinés à être offerts et/ou admis à la négociation et donner leur code ISIN (numéro international d'identification des valeurs mobilières). b) indiquer la monnaie de l'émission de titres de capital.
Point 4.3.2	Indiquer les résolutions, autorisations et approbations en vertu desquelles les titres de capital ont été ou seront créés et/ou émis.
Point 4.3.3	Décrire toute restriction imposée à la libre négociabilité des titres de capital.
Point 4.3.4	Mentionner les offres publiques d'achat lancées par des tiers sur le capital de l'émetteur durant le dernier exercice et l'exercice en cours. Indiquer aussi le prix ou les conditions d'échange et le résultat de ces offres.
Point 4.4	Admission à la négociation et modalités de négociation
Point 4.4.1	Indiquer si les titres de capital offerts font ou feront l'objet d'une demande d'admission à la négociation, en vue de leur distribution sur un marché réglementé, ou sur d'autres marchés équivalents de pays tiers tels que définis à l'article 1 ^{er} , point b), du règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission (*) – les marchés en question devant alors être nommés. Si elles sont connues, les dates les plus proches auxquelles les titres de capital seront admis à la négociation doivent être indiquées.
Point 4.4.2	Mentionner tous les marchés réglementés, ou marchés équivalents de pays tiers, tels que définis à l'article 1 ^{er} , point b), du règlement délégué (UE) 2019/980, sur lesquels, à la connaissance de l'émetteur, sont déjà admis à la négociation des titres de capital de la même catégorie (y compris, le cas échéant, les certificats représentatifs d'actions et actions sous-jacentes) que ceux destinés à être offerts ou admis à la négociation.
Point 4.4.3	Fournir des informations détaillées sur les entités qui ont pris l'engagement ferme d'agir en qualité d'intermédiaires sur les marchés secondaires et d'en garantir la liquidité en se portant acheteurs et vendeurs, et décrire les principales conditions de leur engagement.
Point 4.4.4	Conventions de blocage: a) indiquer les parties concernées; b) décrire le contenu de la convention et les exceptions qu'elle contient; c) indiquer la durée de la période de blocage.
Point 4.5	Dilution
Point 4.5.1	Fournir une comparaison de la valeur nette d'inventaire par action à la date du dernier bilan avant la transaction et du prix d'émission par action dans le cadre de cette transaction.
Point 4.5.2	Fournir des informations complémentaires en cas d'offre ou d'admission à la négociation simultanée ou quasi simultanée de titres de capital appartenant à la même catégorie.
Point 4.5.3	Fournir un tableau présentant le nombre de titres de capital et de droits de vote ainsi que le capital avant et après la transaction. Indiquer la dilution (y compris la dilution des droits de vote) que les actionnaires existants de l'émetteur subiront à la suite de l'offre.

Point 4.6	<p>Conseillers</p> <p>Si des conseillers ayant un lien avec une émission sont mentionnés dans le document d'exemption, inclure une déclaration précisant en quelle qualité ils ont agi.</p>
SECTION 5	INCIDENCE DE LA TRANSACTION SUR L'ÉMETTEUR
Point 5.1	<p>Stratégie et objectifs</p> <p>L'émetteur fournit une description de ses intentions en ce qui concerne les activités futures après la transaction, y compris une indication de tout changement significatif ayant une incidence sur les opérations, les activités principales ainsi que les produits et services à la suite de la transaction.</p> <p>Le cas échéant, ces informations comprennent une description des perspectives commerciales et de toute restructuration et/ou réorganisation.</p>
Point 5.2	<p>Contrats importants</p> <p>Résumer tous les contrats importants de l'émetteur, de la société visée, de la société acquise ou de la société scindée, autres que les contrats conclus dans le cadre normal des activités, qui sont sensiblement affectés par la transaction.</p>
Point 5.3	Désinvestissement
Point 5.3.1	Dans la mesure où elles sont connues, fournir des informations sur les désinvestissements importants, tels que les ventes importantes de filiales ou de toute(s) branche(s) d'activité majeure après la prise d'effet de la transaction, ainsi qu'une description des incidences éventuelles sur le groupe de l'émetteur.
Point 5.3.2	Fournir des informations sur toute annulation importante d'investissements ou de désinvestissements futurs précédemment annoncés.
Point 5.4	<p>Gouvernance d'entreprise</p> <p>a) dans la mesure où ils sont connus de l'émetteur, fournir les noms, adresses professionnelles et fonctions, au sein de l'émetteur, des personnes qui, immédiatement après la transaction, deviendront membres des organes d'administration, de direction ou de surveillance et, s'il s'agit d'une société en commandite par actions, associés commandités;</p> <p>b) les conflits d'intérêts potentiels entre les fonctions exercées pour le compte de l'émetteur par les personnes visées au point a) et les intérêts privés ou autres fonctions de ces dernières doivent être clairement signalés. En l'absence de tels conflits d'intérêts, une déclaration en ce sens est faite;</p> <p>c) donner le détail de toute restriction acceptée par les personnes visées au point a) concernant la cession, dans un certain laps de temps après la transaction, des titres de capital de l'émetteur qu'elles détiennent.</p>
Point 5.5	<p>Participation</p> <p>Décrire la structure de participation immédiatement après la transaction.</p>
Point 5.6	Informations financières pro forma
Point 5.6.1	<p>En cas de modification significative des valeurs brutes, telle que définie à l'article 1^{er}, point e), du règlement délégué (UE) 2019/980, décrire la manière dont la transaction aurait pu influencer sur l'actif, le passif et le résultat de l'émetteur si elle avait eu lieu au début de la période couverte ou à la date indiquée.</p> <p>Cette obligation sera normalement remplie par l'inclusion d'informations financières pro forma. Ces informations financières pro forma sont présentées conformément aux points 5.7 à 5.9 et incluent toutes les données qui y sont visées.</p> <p>Elles sont assorties d'un rapport élaboré par des comptables ou des contrôleurs légaux indépendants.</p>

Point 5.6.2	<p>Lorsque les informations financières pro forma ne sont pas applicables, l'émetteur fournit des informations descriptives et financières sur les incidences importantes que la transaction aura sur ses états financiers. Ces informations descriptives et financières ne requièrent pas d'audit.</p> <p>Les informations descriptives et financières sont établies d'une manière conforme au cadre d'information financière applicable et aux méthodes comptables adoptées par l'émetteur dans ses derniers ou ses prochains états financiers. Si ces informations sont auditées, le document d'exemption mentionne ce fait et donne des informations sur les contrôleurs légaux qui ont procédé à cet audit.</p>
Point 5.7	<p>Contenu des informations financières pro forma</p> <p>Les informations financières pro forma se composent de:</p> <p>a) une introduction qui indique:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) à quelle fin les informations financières pro forma ont été établies, y compris une description de l'offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange, de la fusion ou de la scission ou de l'engagement important et des entreprises ou entités concernées; ii) la période et/ou la date couverte par les informations financières pro forma; iii) le fait qu'elles ont une valeur purement illustrative; iv) une explication qui indique que: <ul style="list-style-type: none"> A) les informations financières pro forma illustrent l'incidence de la transaction si elle avait été effectuée à une date antérieure; B) la situation financière hypothétique ou les résultats hypothétiques inclus dans les informations financières pro forma peuvent différer de la situation financière effective ou des résultats effectifs de l'entité; <p>b) un compte de résultat, un bilan ou les deux, en fonction des circonstances, présentés sous forme de colonnes reprenant:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) les informations historiques non ajustées; ii) les ajustements des méthodes comptables, si nécessaire; iii) les ajustements pro forma; iv) les résultats des informations financières pro forma dans la dernière colonne; <p>c) des notes d'accompagnement indiquant:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) les sources dont proviennent les informations financières non ajustées et si un rapport d'examen ou d'audit sur la source a été publié; ii) la base sur laquelle les informations financières pro forma sont établies; iii) la source et l'explication de chaque ajustement; iv) si chaque ajustement concernant un compte de résultat pro forma est supposé avoir une incidence prolongée sur l'émetteur ou non; <p>d) le cas échéant, dans la mesure où elles ne sont pas couvertes ailleurs dans le document d'exemption, les informations financières et les informations financières intermédiaires des entreprises ou entités (destinées à être) acquises qui ont servi à établir les informations financières pro forma sont incluses dans le document d'exemption. De même, en cas de scission, les informations financières de la société scindée sont incluses.</p>
Point 5.8	Principes d'établissement et de présentation des informations financières pro forma

Point 5.8.1	<p>Les informations financières pro forma sont identifiées afin de les distinguer des informations financières historiques.</p> <p>Les informations financières pro forma sont établies d'une manière conforme aux méthodes comptables adoptées par l'émetteur dans ses derniers ou ses prochains états financiers.</p>
Point 5.8.2	<p>Des informations financières pro forma peuvent être publiées uniquement pour l'un des éléments suivants:</p> <p>a) le dernier exercice clos;</p> <p>b) la période intermédiaire la plus récente pour laquelle des informations non ajustées ont été publiées ou sont incluses dans le document d'exemption.</p>
Point 5.8.3	<p>Les ajustements pro forma:</p> <p>a) sont clairement mis en évidence et expliqués;</p> <p>b) présentent tous les effets significatifs directement attribuables à la transaction;</p> <p>c) peuvent être étayés par des faits.</p>
Point 5.9	<p>Exigences relatives au rapport d'un comptable/auditeur</p> <p>Le document d'exemption contient un rapport établi par des comptables ou contrôleurs légaux indépendants attestant que, de leur point de vue:</p> <p>a) les informations financières pro forma ont été établies correctement, sur la base indiquée;</p> <p>b) la base visée au point a) est conforme aux méthodes comptables appliquées par l'émetteur.</p>
SECTION 6	DOCUMENTS DISPONIBLES
Point 6.1	<p>Fournir des informations sur l'endroit où les documents suivants, le cas échéant, peuvent être consultés dans les 12 mois suivant la publication du document d'exemption:</p> <p>a) la dernière version à jour de l'acte constitutif et des statuts de l'émetteur;</p> <p>b) tous rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établis par un expert à la demande de l'émetteur, dont une partie est incluse ou visée dans le document d'exemption;</p> <p>c) tous rapports, courriers et autres documents, évaluations et déclarations non couverts par les points a) ou b) du présent point ou par tout autre point de la présente annexe, établis conformément à la directive 2004/25/CE ou à la directive (UE) 2017/1132.</p> <p>Indiquer sur quel site web les documents peuvent être consultés.</p>

(¹) Règlement (CE) n° 1606/2002 du Parlement européen et du Conseil du 19 juillet 2002 sur l'application des normes comptables internationales (JO L 243 du 11.9.2002, p.°1).

(²) Directive 2013/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 relative aux états financiers annuels, aux états financiers consolidés et aux rapports y afférents de certaines formes d'entreprises, modifiant la directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE du Conseil (JO L 182 du 29.6.2013, p.°19).

(³) Règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (règlement relatif aux abus de marché) et abrogeant la directive 2003/6/CE du Parlement européen et du Conseil et les directives 2003/124/CE, 2003/125/CE et 2004/72/CE de la Commission (JO L 173 du 12.6.2014, p. 1).

(⁴) Règlement délégué (UE) 2019/980 de la Commission du 14 mars 2019 complétant le règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la forme, le contenu, l'examen et l'approbation du prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation sur un marché réglementé, et abrogeant le règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission (JO L 166 du 21.6.2019, p. 26).

ANNEXE II

INFORMATIONS À INCLURE AU MINIMUM DANS LE DOCUMENT D'EXEMPTION

Article 2, paragraphe 1, quatrième alinéa

SECTION 1	INFORMATIONS SUR L'ÉMETTEUR
	<p>Les informations suivantes doivent être fournies:</p> <p>a) les informations requises à l'annexe I, section 1, du présent règlement;</p> <p>b) les informations requises à l'annexe 1 du règlement délégué (UE) 2019/980, à l'exception de la section 1 de ladite annexe. Le cas échéant, ces informations sont aussi fournies pour l'émetteur des actions sous-jacentes, lorsqu'il est distinct de l'émetteur des titres de capital.</p> <p>Toute référence à un «document d'enregistrement» ou à un «prospectus» contenue dans l'annexe 1 du règlement délégué (UE) 2019/980 s'entend comme une référence à un document d'exemption tel que prévu par le présent règlement.</p>
SECTION 2	INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ VISÉE, LA SOCIÉTÉ ACQUISE OU LA SOCIÉTÉ SCINDÉE
	<p>Les informations requises à l'annexe I, section 2, du présent règlement sont fournies, selon le type de transaction, pour la société visée, la société acquise ou la société scindée.</p> <p>Lorsque l'une des entités susmentionnées est un groupe et que les états financiers consolidés ont déjà été publiés, les informations énumérées dans la présente section sont présentées sur une base consolidée.</p> <p>En cas d'offre publique d'acquisition par voie d'offre publique d'échange, lorsque les informations demandées sur la société visée ne sont pas disponibles, une déclaration à cet effet est fournie.</p>
SECTION 3	INFORMATIONS SUR LES TITRES DE CAPITAL OFFERTS AU PUBLIC OU ADMIS À LA NÉGOCIATION SUR UN MARCHÉ RÉGLEMENTÉ AUX FINS DE LA TRANSACTION
Point 3.1	<p>Les informations requises à l'annexe 11 du règlement délégué (UE) 2019/980 sont fournies, à l'exception de la section 1 de ladite annexe.</p> <p>Le cas échéant, ces informations sont aussi fournies pour les actions sous-jacentes.</p> <p>Toute référence à une «note relative aux valeurs mobilières» ou à un «prospectus» contenue dans l'annexe 11 du règlement délégué (UE) 2019/980 s'entend comme une référence à un document d'exemption tel que prévu par le présent règlement.</p>
Point 3.2	<p>Par dérogation au point 3.1, les informations suivantes sont fournies dans les cas suivants:</p> <p>a) pour les titres visés à l'article 19, paragraphe 1 ou 2, ou à l'article 20, paragraphe 1 ou 2, du règlement délégué (UE) 2019/980, si ces titres ne sont pas des actions ou autres valeurs mobilières assimilables à des actions, les informations requises à l'annexe 14 dudit règlement sont fournies (à l'exception de la section 1 de ladite annexe), ainsi que les informations supplémentaires prévues à l'article 19, paragraphe 1 ou 2, ou à l'article 20, paragraphe 1 ou 2;</p> <p>b) pour les certificats représentatifs d'actions, les informations requises à l'annexe 13 du règlement délégué (UE) 2019/980 sont fournies.</p> <p>Toute référence à une «note relative aux valeurs mobilières» ou à un «prospectus» contenue dans les annexes concernées du règlement délégué (UE) 2019/980 s'entend comme une référence à un document d'exemption tel que prévu par le présent règlement.</p>

SECTION 4	DESCRIPTION DE LA TRANSACTION
	Fournir les informations requises à l'annexe I, section 3, du présent règlement.
SECTION 5	INCIDENCE DE LA TRANSACTION SUR L'ÉMETTEUR
	Fournir les informations requises à l'annexe I, section 5, du présent règlement.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2021/529 DE LA COMMISSION**du 18 décembre 2020****établissant des normes techniques de réglementation modifiant le règlement délégué (UE) 2017/583 en ce qui concerne l'ajustement des seuils de liquidité, ainsi que des percentiles transactions utilisés pour déterminer la taille spécifique à l'instrument, applicables à certains instruments autres que des actions****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 600/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 concernant les marchés d'instruments financiers et modifiant le règlement (UE) n° 648/2012 ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 5, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2017/583 de la Commission ⁽²⁾ définit les exigences de transparence applicables aux obligations, produits financiers structurés, quotas d'émission et instruments dérivés. Afin d'assurer une mise en œuvre harmonieuse de ces exigences, ce règlement délégué a prévu l'entrée en application progressive, sur quatre ans, et à un rythme annuel, de certains seuils d'application des exigences de transparence, à partir de 2019. Cette introduction progressive est censée permettre d'élargir progressivement le champ d'application des exigences de transparence correspondantes. Sont concernés le critère du «nombre de transactions quotidien moyen» utilisé pour identifier les obligations pour lesquelles il existe un marché liquide, et les «percentiles transactions» utilisés pour déterminer la taille spécifique à l'instrument au-delà de laquelle il est possible de déroger aux exigences en matière de transparence pré-négociation.
- (2) Dans le cadre de cette approche progressive, le passage d'une phase à la suivante n'est pas automatique. L'Autorité européenne des marchés financiers (AEMF) doit soumettre chaque année à la Commission une évaluation de l'opportunité de passer à la phase suivante. Dans cette évaluation, elle doit analyser l'évolution, durant la phase en cours, des volumes de négociation pour les instruments financiers concernés, et anticiper l'incidence qu'un passage à la phase suivante pourrait avoir sur la liquidité disponible et sur les acteurs du marché. Si les résultats de l'évaluation le justifient, elle doit soumettre avec son rapport des normes de réglementation révisées visant à passer à la phase suivante.
- (3) L'AEMF a remis à la Commission son évaluation, accompagnée de normes de réglementation révisées, le 23 juillet 2020. Elle a conclu qu'entre 0,15 % et 0,31 % des obligations négociées entre le quatrième trimestre 2018 et le troisième trimestre 2019 avaient été considérées comme liquides selon les critères applicables en phase S1. L'entrée en phase S2 représente une augmentation d'environ 50 %. En ce qui concerne la taille spécifique à l'instrument, l'AEMF a conclu qu'en phase S1, le volume notionnel négocié en bénéficiant d'une dérogation liée à la taille spécifique à l'instrument était de 16 % pour les obligations souveraines et de 6 % pour les autres obligations. L'entrée en phase S2 devrait réduire le nombre de transactions sur obligations pouvant bénéficier de cette dérogation.
- (4) Compte tenu de l'évaluation réalisée par l'AEMF, il est opportun de passer à la phase S2 en ce qui concerne la détermination des obligations pour lesquelles il existe un marché liquide et la définition de la taille spécifique à l'instrument pour les obligations. L'entrée en phase S2 devrait accroître le niveau de transparence du marché obligatoire, sans pour autant affecter la liquidité. Par contre, étant donné que les premiers calculs annuels de transparence de l'AEMF relatifs aux autres instruments non assimilables à des actions n'ont été publiés que cette année, les éléments disponibles ne permettent pas de passer à la phase S2 pour d'autres catégories d'instruments financiers que les obligations.
- (5) Il convient de modifier en conséquence le règlement délégué (UE) 2017/583.

⁽¹⁾ JO L 173 du 12.6.2014, p. 84.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) 2017/583 de la Commission du 14 juillet 2016 complétant le règlement (UE) n° 600/2014 du Parlement européen et du Conseil concernant les marchés d'instruments financiers par des normes techniques de réglementation relatives aux obligations de transparence applicables aux plates-formes de négociation et aux entreprises d'investissement pour les obligations, produits financiers structurés, quotas d'émission et instruments dérivés (JO L 87 du 31.3.2017, p. 229).

- (6) Le présent règlement se fonde sur les projets de normes techniques de réglementation soumis à la Commission par l'AEMF.
- (7) L'AEMF a procédé à des consultations publiques ouvertes sur les projets de normes techniques de réglementation sur lesquels se fonde le présent règlement, analysé les coûts et avantages potentiels qu'ils impliquent et sollicité l'avis du groupe des parties intéressées au secteur financier institué en application de l'article 37 du règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modifications apportées au règlement délégué (UE) 2017/583

L'article 17 du règlement délégué (UE) 2017/583 est modifié comme suit:

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

«1. Pour déterminer les obligations pour lesquelles il n'existe pas de marché liquide aux fins de l'article 6 et conformément à la méthode visée à l'article 13, paragraphe 1, point b), l'approche pour le critère de liquidité "nombre quotidien moyen de transactions" est utilisée en appliquant le "nombre de transactions quotidien moyen" correspondant à la phase S2 (10 transactions journalières).»

b) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Pour déterminer la taille spécifique à l'instrument financier aux fins de l'article 5 et conformément à la méthode visée à l'article 13, paragraphe 2, point b) i), l'approche du percentile transactions est utilisée en appliquant le percentile transactions correspondant à la phase S2 (40^e percentile).

Pour déterminer la taille spécifique à l'instrument financier aux fins de l'article 5 et conformément à la méthode visée à l'article 13, paragraphe 2, points b) ii), iii) et iv), l'approche du percentile transactions est utilisée en appliquant le percentile transactions correspondant à la phase S1 (30^e percentile).»

Article 2

Entrée en vigueur

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

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

Fait à Bruxelles, le 18 décembre 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/77/CE de la Commission (JO L 331 du 15.12.2010, p. 84).

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/530 DE LA COMMISSION
du 22 mars 2021
relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union ⁽¹⁾, et notamment son article 57, paragraphe 4, et son article 58, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'assurer l'application uniforme de la nomenclature combinée annexée au règlement (CEE) n° 2658/87 ⁽²⁾, il y a lieu d'arrêter des dispositions concernant le classement des marchandises figurant à l'annexe du présent règlement.
- (2) Le règlement (CEE) n° 2658/87 fixe les règles générales pour l'interprétation de la nomenclature combinée. Ces règles s'appliquent également à toute autre nomenclature qui reprend celle-ci, même en partie ou en y ajoutant éventuellement des subdivisions, et qui est établie par des dispositions spécifiques de l'Union européenne en vue de l'application de mesures tarifaires ou d'autre nature dans le cadre des échanges de marchandises.
- (3) En application desdites règles générales, il convient de classer les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe du présent règlement sous le code NC correspondant mentionné dans la colonne 2, conformément aux motivations indiquées dans la colonne 3 dudit tableau.
- (4) Il est opportun que les renseignements tarifaires contraignants qui ont été délivrés pour les marchandises concernées par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ce dernier puissent continuer à être invoqués par leur titulaire pendant une certaine période, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013. Il convient de fixer cette période à trois mois.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe sont classées dans la nomenclature combinée sous le code NC correspondant indiqué dans la colonne 2 dudit tableau.

Article 2

Les renseignements tarifaires contraignants qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être invoqués, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013, pendant une période de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

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

⁽¹⁾ JO L 269 du 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

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

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2021.

Par la Commission
Gerassimos THOMAS
Directeur général
Direction générale de la fiscalité et de l'union douanière

ANNEXE

Désignation des marchandises	Classement (code NC)	Motifs
(1)	(2)	(3)
<p>Un appareil électromécanique portable destiné au soin de la peau. L'appareil est de forme ovale et mesure environ 75 × 80 × 30 mm. Il est muni d'un boîtier étanche et d'un moteur électrique intégré produisant des vibrations («pulsations soniques»).</p> <p>La face extérieure est en silicone avec des brosses en silicone hypoallergénique sur les deux côtés. La surface de l'appareil est divisée en trois zones, chacune étant dotée de brosses d'une finesse différente. La face avant de l'appareil comporte un bouton permettant d'allumer et d'éteindre la brosse et un autre permettant d'augmenter ou de diminuer l'intensité des pulsations.</p> <p>L'appareil est conçu pour nettoyer la peau du visage à l'aide d'un nettoyant et de brosses vibrantes. Lors du nettoyage de la peau, le massage du visage grâce aux pulsations est un effet supplémentaire.</p> <p>L'appareil est du type couramment utilisé à des fins domestiques, lors de voyage, etc.</p>	8509 80 00	<p>Le classement est déterminé par les règles générales pour l'interprétation de la NC 1 et 6, par la note 3 de la section XVI en liaison avec la note 3 du chapitre 90 et avec la note 4, sous b), du chapitre 85, ainsi que par le libellé des positions et des sous-positions 8509 et 8509 80 00 de la NC.</p> <p>L'appareil remplit la fonction de nettoyage du visage à usage domestique [voir aussi le premier paragraphe de la note explicative du système harmonisé (NESH) relative à la position 8509] ainsi qu'une fonction de massage, mais cette dernière n'est qu'accessoire. En vertu de la note 3 de la section XVI, les machines conçues pour assurer deux ou plusieurs fonctions complémentaires sont classées en fonction de leur fonction principale. De ce fait, le classement dans la position 9019 en tant qu'appareil de massage est exclu.</p> <p>En conséquence, l'appareil doit être classé sous le code NC 8509 80 00 en tant qu'appareil électromécanique à moteur électrique incorporé, à usage domestique.</p>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/531 DE LA COMMISSION
du 22 mars 2021
relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union ⁽¹⁾, et notamment son article 57, paragraphe 4, et son article 58, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'assurer l'application uniforme de la nomenclature combinée annexée au règlement (CEE) n° 2658/87 ⁽²⁾, il y a lieu d'arrêter des dispositions concernant le classement des marchandises figurant à l'annexe du présent règlement.
- (2) Le règlement (CEE) n° 2658/87 fixe les règles générales pour l'interprétation de la nomenclature combinée. Ces règles s'appliquent également à toute autre nomenclature qui reprend celle-ci, même en partie ou en y ajoutant éventuellement des subdivisions, et qui est établie par des dispositions spécifiques de l'Union européenne en vue de l'application de mesures tarifaires ou d'autre nature dans le cadre des échanges de marchandises.
- (3) En application desdites règles générales, il convient de classer les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe du présent règlement sous le code NC correspondant mentionné dans la colonne 2, conformément aux motivations indiquées dans la colonne 3 dudit tableau.
- (4) Il est opportun que les renseignements tarifaires contraignants qui ont été délivrés pour les marchandises concernées par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ce dernier puissent continuer à être invoqués par leur titulaire pendant une certaine période, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013. Il convient de fixer cette période à trois mois.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe sont classées dans la nomenclature combinée sous le code NC correspondant indiqué dans la colonne 2 dudit tableau.

Article 2

Les renseignements tarifaires contraignants qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être invoqués, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013, pendant une période de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

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

⁽¹⁾ JO L 269 du 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

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

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2021.

Par la Commission
Gerassimos THOMAS
Directeur général
Direction générale de la fiscalité et de l'union douanière

ANNEXE

Désignation des marchandises	Classement (code NC)	Motifs
(1)	(2)	(3)
<p>Une monture d'objectif pour caméra en métal et matière plastique avec une fixation à baïonnette, et dont les dimensions sont d'environ 92 × 86 × × 35,1 mm.</p> <p>L'article est conçu pour être fixé sur la face avant du caméscope numérique, étant placé entre celui-ci et l'objectif.</p> <p>Il est conçu pour permettre d'installer des objectifs sur des caméscopes numériques lorsque les diamètres du filetage de fixation sont différents, en assurant un réglage mécanique du diaphragme d'iris grâce à sa bague d'adaptation.</p>	9002 11 00	<p>Le classement est déterminé par les dispositions des règles générales 1 et 6 pour l'interprétation de la nomenclature combinée, par la note 1 m) de la section XVI, par la note 2 b) du chapitre 90 et par le libellé des codes 9002 et 9002 11 00 de la nomenclature combinée.</p> <p>Le classement dans la position 8529 en tant que partie reconnaissable comme étant exclusivement ou principalement destinée aux appareils des positions 8525 à 8528 est exclu car l'article n'est pas essentiel au fonctionnement du caméscope numérique.</p> <p>Étant donné que l'article permet d'utiliser des objectifs sur des caméscopes numériques lorsque les diamètres du filetage de fixation sont différents, il élargit la gamme de fonctionnement des objectifs. Par conséquent, l'article doit être considéré comme un accessoire reconnaissable comme étant exclusivement ou principalement destiné aux objectifs de la position 9002 (voir l'arrêt de la Cour du 16 juin 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI:EU:C:2011:402, points 29, 30 et 34). Par conséquent, le classement dans la position 8479 en tant que machine ayant une fonction propre, non dénommée ni comprise ailleurs dans le chapitre 84, est exclu car l'article est couvert plus spécifiquement par une position d'un autre chapitre de la nomenclature [voir également les notes explicatives du système harmonisé relatives à la position 8479, deuxième alinéa, point b)].</p> <p>L'article doit donc être classé sous le code NC 9002 11 00 en tant qu'accessoire pour objectifs relevant de la position 9002.</p>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/532 DE LA COMMISSION
du 22 mars 2021
relatif au classement de certaines marchandises dans la nomenclature combinée

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union ⁽¹⁾, et notamment son article 57, paragraphe 4, et son article 58, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Afin d'assurer l'application uniforme de la nomenclature combinée annexée au règlement (CEE) n° 2658/87 ⁽²⁾, il y a lieu d'arrêter des dispositions concernant le classement des marchandises figurant à l'annexe du présent règlement.
- (2) Le règlement (CEE) n° 2658/87 fixe les règles générales pour l'interprétation de la nomenclature combinée. Ces règles s'appliquent également à toute autre nomenclature qui reprend celle-ci, même en partie ou en y ajoutant éventuellement des subdivisions, et qui est établie par des dispositions spécifiques de l'Union européenne en vue de l'application de mesures tarifaires ou d'autre nature dans le cadre des échanges de marchandises.
- (3) En application desdites règles générales, il convient de classer les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe du présent règlement sous le code NC correspondant mentionné dans la colonne 2, conformément aux motivations indiquées dans la colonne 3 dudit tableau.
- (4) Il est opportun que les renseignements tarifaires contraignants qui ont été délivrés pour les marchandises concernées par le présent règlement et qui ne sont pas conformes à ce dernier puissent continuer à être invoqués par leur titulaire pendant une certaine période, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013. Il convient de fixer cette période à trois mois.
- (5) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité du code des douanes,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Les marchandises désignées dans la colonne 1 du tableau figurant à l'annexe sont classées dans la nomenclature combinée sous le code NC correspondant indiqué dans la colonne 2 dudit tableau.

Article 2

Les renseignements tarifaires contraignants qui ne sont pas conformes au présent règlement peuvent continuer à être invoqués, conformément aux dispositions de l'article 34, paragraphe 9, du règlement (UE) n° 952/2013, pendant une période de trois mois à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 3

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

⁽¹⁾ JO L 269 du 10.10.2013, p. 1.

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

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

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2021.

Par la Commission
Gerassimos THOMAS
Directeur général
Direction générale de la fiscalité et de l'union douanière

ANNEXE

Désignation des marchandises	Classement (code NC)	Motifs
1)	2)	3)
<p>Appareil (appelé «station de base pour caméras vidéo» ou «enregistreur tout-en-un») présenté dans un boîtier unique mesurant environ 33 × 23 × 8 cm, comprenant les éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> — des éléments passifs et actifs, — un processeur, — une carte graphique, — une mémoire interne (disque dur). <p>L'appareil n'est pas équipé d'un syntoniseur de télévision.</p> <p>L'appareil est pourvu des interfaces suivantes: RJ45, USB, VGA, SPF et HDMI et commutateur intégré à huit ports avec une capacité PoE (Power over Ethernet).</p> <p>Il est équipé d'un système d'exploitation «machine automatique standard de traitement de l'information». Il est également préconfiguré et préchargé avec un «logiciel de gestion de caméras» spécial et comprend des licences pour huit chaînes.</p> <p>L'appareil est conçu pour recevoir des données audio et vidéo via une interface de télécommunication [et le protocole internet (IP)] d'un maximum de huit caméras de surveillance (caméras IP). Les données peuvent être enregistrées sur le disque dur interne, sur un stockage externe (via l'interface USB) ou l'appareil peut envoyer les données via les réseaux de télécommunication à une autre adresse IP (par exemple, vers un serveur, un commutateur, un téléphone portable ou une machine automatique de traitement de l'information).</p> <p>L'appareil peut être connecté à un moniteur ou à un écran et à une commande clavier. Il est présenté pour être utilisé dans le cadre d'un système de sécurité et de surveillance.</p>	8521 90 00	<p>Le classement est déterminé par les dispositions des règles générales 1 et 6 pour l'interprétation de la nomenclature combinée, par la note 3 de la section XVI, par la note 5 E) du chapitre 84 et par le libellé des codes 8521 et 8521 90 00 de la nomenclature combinée.</p> <p>Compte tenu de ses caractéristiques objectives, l'appareil est destiné à fonctionner avec un maximum de huit caméras à des fins de vidéosurveillance. L'appareil qui, aux fins précitées, enregistre les signaux émis par les caméras et qui peut soit les envoyer à une autre adresse IP, soit les reproduire sur un écran ou un moniteur, exerce une fonction spécifique autre que le traitement de l'information au sens de la note 5 E) du chapitre 84. (Voir également l'arrêt de la Cour de justice du 17 mars 2005, Ikegami Electronics, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). Le classement dans la position 8471 en tant que machine automatique de traitement de l'information est dès lors exclu.</p> <p>L'appareil est conçu pour assurer deux ou plusieurs fonctions complémentaires au sens de la note 3 de la section XVI, à savoir la transmission et la réception de données de la position 8517 et l'enregistrement et la reproduction vidéophoniques de la position 8521.</p> <p>Sur la base des caractéristiques objectives de l'appareil, la fonction principale est l'enregistrement vidéo au sein d'un système de sécurité et de surveillance. La transmission et la réception de données ne constituent qu'une fonction accessoire destinée à améliorer le fonctionnement du système dans lequel l'appareil est intégré. Un classement dans la position 8517 est donc exclu. (Voir également l'arrêt de la Cour de justice du 25 février 2016, G. E. Security, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, points 55 à 57).</p> <p>Il convient dès lors de classer l'appareil en tant qu'autre appareil d'enregistrement ou de reproduction vidéophoniques, même incorporant un récepteur de signaux vidéophoniques, sous le code NC 8521 90 00.</p>

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/533 DE LA COMMISSION**du 24 mars 2021****modifiant le règlement (CE) n° 1484/95 en ce qui concerne la fixation des prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil ⁽¹⁾, et notamment son article 183, point b),vu le règlement (UE) n° 510/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 déterminant le régime d'échange applicable à certaines marchandises résultant de la transformation de produits agricoles et abrogeant les règlements (CE) n° 1216/2009 et (CE) n° 614/2009 du Conseil ⁽²⁾, et notamment son article 5, paragraphe 6, point a),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission ⁽³⁾ a fixé les modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et a fixé les prix représentatifs dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine.
- (2) Il résulte du contrôle régulier des données, sur lesquelles est basée la détermination des prix représentatifs pour les produits des secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, qu'il s'impose de modifier les prix représentatifs pour les importations de certains produits en tenant compte de variations des prix selon l'origine.
- (3) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1484/95 en conséquence.
- (4) En raison de la nécessité d'assurer que cette mesure s'applique le plus rapidement possible après la mise à disposition des données actualisées, il convient que le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe I du règlement (CE) n° 1484/95 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

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

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

Fait à Bruxelles, le 24 mars 2021.

*Par la Commission,
au nom de la présidente,
Wolfgang BURTSCHER
Directeur général
Direction générale de l'agriculture et du développement rural*

⁽¹⁾ JO L 347 du 20.12.2013, p. 671.

⁽²⁾ JO L 150 du 20.5.2014, p. 1.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1484/95 de la Commission du 28 juin 1995 portant modalités d'application du régime relatif à l'application des droits additionnels à l'importation et fixant des prix représentatifs, dans les secteurs de la viande de volaille et des œufs ainsi que pour l'ovalbumine, et abrogeant le règlement n° 163/67/CEE (JO L 145 du 29.6.1995, p. 47).

ANNEXE

«ANNEXE I

Code NC	Désignation des marchandises	Prix représentatif (en EUR/100 kg)	Garantie visée à l'article 3 (en EUR/100 kg)	Origine ⁽¹⁾
0207 14 10	Morceaux désossés de volailles de l'espèce <i>Gallus domesticus</i> , congelés	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Morceaux désossés congelés de dindes et dindons	284,2	4	BR

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

DÉCISIONS

DÉCISION (UE) 2021/534 DE LA COMMISSION

du 24 mars 2021

déterminant, conformément à l'article 39, paragraphe 1, de la directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil, si une mesure adoptée par l'Allemagne visant à interdire la mise sur le marché d'un modèle d'ascenseur fabriqué par Orona est justifiée ou non

[notifiée sous le numéro C(2021) 1863]

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu la directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs ⁽¹⁾, et notamment son article 39, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

1. PROCÉDURE

- (1) Le 10 mars 2016, l'Allemagne a notifié à la Commission une mesure qu'elle avait adoptée le 26 novembre 2015 conformément à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ (ci-après la «mesure nationale»). Ladite mesure interdisait la mise sur le marché du modèle d'ascenseur M33v3 produit par Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Espagne (ci-après l'«ascenseur M33v3») et introduisait des conditions pour la mise sur le marché de l'équipement.
- (2) L'Allemagne a justifié l'adoption de la mesure nationale par les activités de surveillance du marché menées précédemment par l'Autorité centrale des Länder pour les technologies de sécurité (ci-après l'«autorité allemande»). L'autorité allemande a constaté que l'ascenseur M33v3 contrevenait aux exigences essentielles de sécurité et de santé énoncées à l'annexe I, point 2.2, de la directive 95/16/CE (ci-après les «exigences essentielles»).
- (3) Orona Sociedad Cooperativa (ci-après «Orona») a transmis à la Commission, dès le 11 décembre 2015, ses objections à l'encontre de la mesure nationale, en affirmant que son ascenseur innovant M33v3 présente des systèmes de sécurité alternatifs qui équivaldraient à un niveau de sécurité au moins équivalent à celui de tout ascenseur conçu selon les normes harmonisées pertinentes et satisfait donc aux exigences essentielles, et en invoquant la nécessité que l'autorité allemande notifie la mesure nationale à la Commission.
- (4) En avril 2016, la Commission a engagé une consultation avec les États membres et Orona pour évaluer la mesure nationale.
- (5) La directive 95/16/CE a ensuite été refondue et abrogée par la directive 2014/33/UE, avec effet au 20 avril 2016.
- (6) Par lettre du 20 avril 2016, la Commission a invité Orona à présenter ses observations sur la mesure nationale, ce qu'Orona a fait par lettre du 18 mai 2016, qui comprenait des observations détaillées et des documents justificatifs. Une réunion de suivi entre la Commission et Orona s'est tenue le 9 juin 2016.

⁽¹⁾ JO L 96 du 29.3.2014, p. 251.

⁽²⁾ 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 (JO L 213 du 7.9.1995, p. 1).

- (7) Par lettre séparée du 20 avril 2016, la Commission a également invité Liftinstituut, l'organisme notifié choisi par Orona, qui avait certifié en 2012 la conformité de l'ascenseur M33v3 avec la directive 95/16/CE, à présenter ses observations. Toutefois, Liftinstituut ayant déjà envoyé à la Commission, dans une lettre datée du 20 janvier 2016, des observations détaillées et des documents justificatifs conformes aux observations d'Orona, il n'a pas communiqué d'autres observations substantielles.
- (8) Lors d'une réunion du groupe de travail pour la coopération administrative dans le secteur des ascenseurs, organisée le 16 juin 2016 et qui était présidée par les États membres, l'autorité allemande a présenté la mesure nationale aux autorités de surveillance du marché des États membres. La Commission a participé à la réunion en tant que membre de ce groupe de travail.
- (9) La Commission a également mené une étude d'experts indépendante (ci-après l'«étude indépendante»). L'étude indépendante a été initialement commandée le 29 novembre 2016, et le 9 février 2017, l'autorité allemande, Orona, l'expert indépendant et la Commission ont assisté à une inspection sur place de l'ascenseur M33v3. Toutefois, le contrat a ensuite été résilié et un deuxième expert a été engagé. Cet expert a réalisé l'étude indépendante et a rendu son rapport final ⁽³⁾ le 10 décembre 2018. Dans ce rapport final, il a été conclu que l'ascenseur «satisfait de façon concluante à l'exigence essentielle du point 2.2 en atteignant, au moment de son installation, un niveau de sécurité au moins équivalent à celui de la norme harmonisée qui a conféré la présomption de conformité à l'exigence essentielle de santé et de sécurité figurant au point 2.2 de l'annexe I de la directive 95/16/CE». Le 17 décembre 2018, la Commission a invité l'autorité allemande, Orona et Liftinstituut à présenter leurs observations sur l'étude indépendante. La Commission a reçu les observations de Liftinstituut le 14 janvier 2019, d'Orona le 15 janvier 2019 et de l'autorité allemande le 28 février 2019.
- (10) Le 16 mai 2019, une réunion a eu lieu avec la Commission, l'autorité allemande, Orona et Liftinstituut pour clarifier les observations reçues sur l'étude indépendante. À la demande de la Commission, l'autorité allemande a envoyé les éclaircissements sur les observations faites sur l'étude indépendante par courriel du 28 mai 2019. La Commission a reçu les observations sur ces éclaircissements d'Orona le 12 juillet 2019 et de Liftinstituut le 19 juillet 2019.
- (11) Le 14 avril 2020, la Commission a invité Orona et l'autorité allemande à présenter leurs observations sur un résumé des positions des parties et sur l'évaluation provisoire de la Commission. Toutes les observations ont été reçues avant le 29 mai 2020.

2. POSITIONS ET ARGUMENTS DES PARTIES

2.1. Position et arguments de l'autorité allemande

- (12) Les autorités locales allemandes de surveillance du marché ont ouvert une enquête concernant l'ascenseur M33v3 en octobre 2014. Par la suite, l'autorité allemande a repris l'enquête.
- (13) Comme indiqué dans la notification à la Commission de la mesure nationale, après un contrôle de la documentation en janvier et février 2015 et un essai d'une installation d'ascenseur à Munich le 23 mars 2015, l'autorité allemande a conclu que l'ascenseur ne répondait pas aux exigences des normes harmonisées EN 81-1:1998+A3:2009 ⁽⁴⁾ (ci-après la «norme EN 81-1») et EN 81-21:2009 ⁽⁵⁾ (ci-après la «norme EN 81-21») (ci-après les «normes harmonisées»). La raison en est que la réserve supérieure prévue dans l'ascenseur M33v3, de 0,5 m, est insuffisante, étant donné qu'une distance de 1 m est requise par la norme EN 81-1. L'autorité allemande a estimé que les mesures de sécurité alternatives prises dans le cadre de la conception et de la construction de l'ascenseur M33v3 n'étaient pas équivalentes à l'état de la technique représenté par les normes harmonisées, et qu'elles ne respectaient donc pas les exigences essentielles.
- (14) En particulier, selon l'autorité allemande, si les mesures alternatives prises par le fabricant diminuent la probabilité d'un accident (à savoir le mouvement incontrôlé de la cabine d'ascenseur vers la position extrême haute), la distance verticale minimale requise par les normes harmonisées entre le toit de la cabine et le plafond de la gaine est réduite de moitié, ce qui augmente considérablement le degré de gravité des blessures éventuelles. Néanmoins, en cas d'urgence, une personne se trouvant sur le toit de la cabine peut assurer sa sécurité en s'allongeant dans la zone de protection restante, même si prendre cette position prendrait beaucoup plus de temps dans l'ascenseur M33v3 que dans un autre ascenseur répondant aux exigences des normes harmonisées. Cet aspect temporel n'a été pris en compte ni par le fabricant, ni par Liftinstituut dans le cadre de l'évaluation de la conformité pour l'examen «CE» de type. Dans un

⁽³⁾ Rapport final du 10 décembre 2018, Conformité, «Technical support relating to the Lifts directive 95/16/EC and the compliance of Orona M33v3 lift, focusing on its essential health and safety requirement 2.2 of Annex I» (Assistance technique relative à la directive 95/16/CE sur les ascenseurs et à la conformité de l'ascenseur Orona M33v3, axée sur l'exigence essentielle de santé et de sécurité figurant au point 2.2 de l'annexe I).

⁽⁴⁾ JO C 52 du 2.3.2010, p. 5.

⁽⁵⁾ JO C 263 du 5.11.2009, p. 3.

ascenseur conçu en appliquant les exigences prévues par les normes harmonisées, l'espace libre ou le refuge serait, en raison de l'espace de protection plus haut, suffisant pour qu'une personne puisse s'accroupir afin d'assurer la sécurité des utilisateurs de l'ascenseur.

- (15) Lors de la consultation des parties concernées, l'autorité allemande a clarifié les arguments fournis dans la notification de la mesure nationale à la Commission et dans la mesure nationale elle-même.
- (16) En ce qui concerne l'espace libre ou le refuge mentionné dans les exigences essentielles, l'autorité allemande a conclu que la protection contre l'écrasement dans l'ascenseur M33v3 était assurée exclusivement par l'abri protégé mécaniquement, dont les dimensions sont de 0,5 m × 0,7 m × 1 m (hauteur × largeur × longueur). L'autorité allemande observe également qu'Orona considère cette solution comme équivalente à la solution prévue dans la norme harmonisée, car la réduction de la distance verticale de 0,5 m est compensée par une augmentation de la largeur et de la longueur de l'espace de protection, respectivement de 0,1 m et 0,2 m. Toutefois, l'autorité allemande considère que le défaut de l'ascenseur M33v3 n'est pas l'espace libre réduit en tant que tel, mais le temps qu'il faut à une personne pour assurer sa sécurité (à savoir adopter une position couchée) en raison de cet espace réduit, ce qui peut entraîner des blessures graves. Selon l'autorité allemande, Orona n'a pas apporté la preuve, avant l'adoption de la mesure nationale, que l'aspect temporel ne jouait pas un rôle dans la sécurité de l'ascenseur M33v3 ou qu'il y avait effectivement suffisamment de temps pour se mettre en position sûre.
- (17) L'autorité allemande a précisé dans ses observations envoyées par courriel le 28 mai 2019 que la distance verticale entre le toit de la cabine et le plafond de la gaine ne chute à 0,5 m qu'en cas de défaillance du frein de l'ascenseur. Sinon, lorsque quelqu'un entre dans la gaine, l'ascenseur serait déjà bloqué ou arrêté à la distance verticale entre le toit de la cabine et le plafond de la gaine de 1,8 m ou, en cas de défaillance des deux dispositifs hors-course de sécurité du système électrique, de 1 m. Toutefois, l'autorité allemande a ensuite indiqué, dans des observations complémentaires du 29 mai 2020, que les observations du 28 mai 2019 sur les distances verticales étaient erronées. L'autorité allemande se réfère plutôt à l'appréciation du risque faite par Orona, dans laquelle plusieurs hypothèses possibles basées sur divers événements (à savoir la défaillance du frein, la défaillance de la commande, la défaillance des dispositifs de sécurité) étaient prévues et selon laquelle ce sont tous ces événements pris ensemble, et pas seulement le scénario de défaillance du frein, qui pourraient conduire à réduire la distance verticale à 0,5 m. En outre, l'autorité allemande renvoie à ses observations du 28 février 2019 sur l'étude indépendante, dans lesquelles elle déclare qu'il existe au moins trois causes potentielles d'un incident dû à la défaillance du système d'arrêt électronique: i) une erreur humaine (par exemple, le personnel d'inspection n'active pas ou ne désactive pas le mode d'inspection alors qu'il y a toujours une personne sur le toit de la cabine de l'ascenseur), ii) une défaillance du dispositif hors-course et iii) une défaillance du frein. Toutefois, en ce qui concerne l'erreur humaine, l'autorité allemande confirme la conclusion de l'étude indépendante selon laquelle une telle erreur n'entraînerait pas une réduction de la distance verticale à 0,5 m.
- (18) En ce qui concerne la défaillance du dispositif hors-course, l'autorité allemande affirme dans ses observations du 28 février 2019 relatives à l'étude indépendante qu'un tel scénario est peu probable, mais ne saurait être totalement exclu. En ce qui concerne la cause de la défaillance du frein, l'autorité allemande reconnaît qu'une telle défaillance de l'ascenseur est extrêmement rare, dans la mesure où Orona a conçu le frein comme un composant de sécurité [un frein à double action («redundant brake»), c'est-à-dire un frein constituant un dispositif de protection contre le mouvement incontrôlé de la cabine et contre la vitesse excessive de la cabine en montée], en gardant à l'esprit que les composants de sécurité doivent satisfaire aux exigences essentielles et être soumis à l'évaluation de la conformité et au marquage «CE» indépendamment de l'ascenseur. En outre, l'autorité allemande a indiqué que le frein de l'ascenseur M33v3 était plus sûr que celui des ascenseurs appliquant les spécifications techniques énoncées dans la norme EN 81-1 parce que cette norme harmonisée exige que les freins soient certifiés en tant que composants de sécurité des ascenseurs uniquement dans des cas particuliers.
- (19) Lors de l'évaluation de l'ascenseur M33v3, l'autorité allemande a supposé, en faveur d'Orona, que le frein de l'ascenseur était moins souvent défaillant qu'un frein qui n'est pas à double action dans un ascenseur conforme à la norme EN 81-1. Néanmoins, l'autorité allemande considère que, malgré la faible probabilité d'une défaillance du frein, l'ascenseur M33v3 n'est pas conforme aux exigences essentielles, parce qu'il ne répond pas aux principes d'intégration de la sécurité visés à l'annexe I, point 1.1, dernière phrase, de la directive 95/16/CE. Selon ces principes, l'élimination des risques par des mesures liées à la construction prime clairement sur leur simple réduction au minimum.

- (20) Enfin, dans les éclaircissements supplémentaires envoyés à la Commission par courriel daté du 28 mai 2019, l'autorité allemande a déclaré qu'en cas de défaillance du frein, ni l'ascenseur M33v3 ni un ascenseur conforme à la norme EN 81-1 ne peut être arrêté et que la probabilité d'une éventuelle défaillance des amortisseurs est équivalente pour les deux ascenseurs.

2.2. Position et arguments d'Orona

- (21) Lors des consultations, Orona a déclaré que, conformément à l'article 8, paragraphe 2, de la directive 95/16/CE, elle avait évalué la conformité de l'ascenseur avec les exigences essentielles par l'intermédiaire de l'organisme notifié Liftinstituut. Conformément à l'annexe V de ladite directive, Liftinstituut a procédé à l'examen «CE» de type afin d'évaluer la sécurité de l'ascenseur. L'examen «CE» de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un ascenseur modèle ou qu'un ascenseur pour lequel aucune extension ou variante n'a été prévue satisfait aux dispositions de la directive 95/16/CE. Liftinstituut a délivré l'attestation d'examen «CE» de type le 17 juillet 2012 et l'a révisée le 15 mars 2013.
- (22) Conformément à l'article 8, paragraphe 2, point ii), de la directive 95/16/CE et au point 4 de l'annexe VI de cette directive, un organisme notifié choisi par l'installateur de l'ascenseur doit effectuer ou faire effectuer le contrôle final de l'ascenseur avant sa mise sur le marché. Les contrôles et essais appropriés figurant dans les normes visées à l'article 5 de la directive 95/16/CE, ou des essais équivalents, doivent être effectués par cet organisme notifié pour vérifier la conformité de l'ascenseur avec les exigences essentielles. Orona a choisi l'organisme notifié TÜV SÜD pour effectuer le contrôle final de l'ascenseur M33v3. TÜV SÜD a confirmé la conformité de l'ascenseur M33v3 et a délivré l'attestation de contrôle final le 7 août 2014.
- (23) Orona a demandé aux autorités de surveillance du marché des Pays-Bas d'effectuer une inspection d'un ascenseur M33v3 dans la ville de 's-Hertogenbosch le 20 août 2015, lesquelles ont conclu que les mesures techniques spécifiques prises par Orona répondaient aux exigences essentielles.
- (24) Orona affirme que l'autorité allemande n'a pas notifié immédiatement à la Commission la mesure nationale, alors que cette exigence est prévue à l'article 7, paragraphe 1, de la directive 95/16/CE. Si la mesure nationale a été adoptée le 26 novembre 2015, la Commission n'en a eu connaissance que par une plainte d'Orona du 11 décembre 2015. L'autorité allemande n'a notifié la mesure à la Commission que le 10 mars 2016. Selon Orona, ce retard a eu une incidence négative sur ses droits de la défense et sur sa réputation.
- (25) Quant à l'objet de la mesure nationale, Orona a rappelé que l'autorité allemande lui avait expliqué qu'elle «ne mettait pas en doute l'examen «CE» de type de manière générale, mais seulement la version avec la plus petite réserve supérieure en combinaison avec le plus petit ascenseur». L'autorité allemande a maintenu cette position jusqu'à l'adoption de la mesure nationale plusieurs mois plus tard, qui consistait en une interdiction de tout modèle d'ascenseur M33v3 avec une réserve supérieure réduite, quelle que soit la taille de la cabine de l'ascenseur. Orona considère que la mesure nationale était donc non seulement injustifiée, mais aussi contraire au principe de proportionnalité.
- (26) Orona a rappelé dans ses observations du 18 mai 2016 que plutôt que de se concentrer uniquement sur la comparaison entre le modèle M33v3 et les normes harmonisées en ce qui concerne la réserve supérieure verticale, qui n'est qu'un facteur parmi d'autres pour évaluer la sécurité des ascenseurs, une évaluation globale de la sécurité est nécessaire. À cet égard, Orona a fait référence au document de prise de position de NB-L, le groupe de coordination des organismes notifiés pour la directive 95/16/CE, datant du 3 novembre 2009 et intitulé «Danger d'écrasement, espace libre, critères», qui fixe des critères pour l'espace libre acceptable équivalents aux critères énoncés dans la clause 5.7 de la norme EN 81-1. Les critères énoncés dans ce document de prise de position sont basés sur une combinaison de l'espace libre vertical, d'un volume d'espace libre (cube) et de l'intégration de ces espaces dans l'aire spatiale. Le même document de prise de position contient une liste non exhaustive de critères supplémentaires qui doivent être pris en compte lors d'une évaluation des risques. Ces critères supplémentaires comprennent des avertissements, des principes ergonomiques, la fréquence de la maintenance et les circonstances imprévues.
- (27) En ce qui concerne l'espace libre vertical entre le toit de la cabine et le plafond de la gaine, Liftinstituut a déclaré, dans une lettre à Orona du 10 juillet 2015, soutenant les considérations d'Orona, qu'un «espace libre minimal garanti de 0,5 m est généralement accepté comme suffisant pour éviter le danger d'écrasement du corps humain [...]. Le fait que cela est également acceptable pour une application dans les ascenseurs est reflété dans la norme EN 81-1:1998+A3:2009, clause 5.7.3.3 b)». En tout état de cause, Orona a indiqué dans ses observations du 18 mai 2016 que le bloc au-dessus de la cabine de l'ascenseur M33v3 a le même jeu vertical (0,5 m) que le jeu vertical requis par la norme EN 81-1 pour le

volume de sécurité sous la cabine (dans la gaine). Quant au volume d'espace libre (cube), tel que décrit dans les spécifications techniques de l'ascenseur M33v3, le bloc au-dessus de la cabine de l'ascenseur a un volume supérieur (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) au volume minimal requis par la norme EN 81-1 pour le volume de sécurité au-dessus de la cabine (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) et pour le volume de sécurité sous la cabine (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Une étude demandée par Orona et envoyée à la Commission le 15 mars 2016, réalisée par un centre technologique spécialisé dans l'innovation de produits, de procédés et de services appelé IK4-Ikerlan (ci-après l'«étude IK4-Ikerlan»), montre que tous les membres du personnel de maintenance testé (représentatif de la diversité habituelle du personnel de maintenance, âgé de 18 à 65 ans, et de sexe masculin) tiennent dans le cube au-dessus de la cabine de l'ascenseur, alors que ce n'était pas le cas dans le cube dont les dimensions sont conformes à la norme EN 81-1.

- (28) Selon les observations d'Orona du 18 mai 2016, et comme décrit dans les spécifications techniques envoyées à l'autorité allemande avant l'adoption de la mesure nationale, l'ascenseur M33v3 présente plusieurs caractéristiques de sécurité supplémentaires et spécifiques qui excluent de manière substantielle l'erreur humaine. Ces caractéristiques incluent non seulement le composant de sécurité certifié «CE» de type qu'est le frein à double action, mais aussi un certain nombre d'autres caractéristiques de sécurité qui, prises ensemble, rendent l'ascenseur encore plus sûr que les ascenseurs conçus conformément à la norme EN 81-1. À cet égard, l'ascenseur comporte i) un panneau d'avertissement indiquant qu'une seule personne est autorisée à monter sur le toit de la cabine et que la position de sécurité correcte pour prévenir le risque d'écrasement est la position couchée, ii) un composant de sécurité permettant de désactiver le fonctionnement normal lorsque l'on accède au toit de la cabine (dispositif de détection) pour éviter que la cabine ne se mette à monter lorsqu'on pénètre sur le toit de la cabine, iii) un système de contrôle qui, lorsqu'une entrée dans la gaine est détectée, maintient l'ascenseur inactif jusqu'à ce que le commutateur de manœuvre d'inspection situé au sommet de la cabine soit mis en mode d'inspection, iv) un dispositif hors-course de sécurité de manœuvre d'inspection supplémentaire qui arrête l'ascenseur lorsque la cabine se trouve à 1,8 m du plafond de la gaine, v) un dispositif hors-course de sécurité supplémentaire qui empêche le mouvement de la cabine, et vi) une balustrade télescopique qui empêche le fonctionnement normal si la balustrade n'est pas entièrement rétractée et empêche le fonctionnement en mode d'inspection si la balustrade n'est pas entièrement déployée.
- (29) Orona a déclaré dans ses observations du 18 mai 2016 que dans la mesure nationale, l'autorité allemande affirme qu'il faudrait «beaucoup plus de temps» pour qu'un technicien se trouvant sur le toit de la cabine se mette en position couchée, qui est nécessaire pour assurer la sécurité dans l'ascenseur, contrairement à la position accroupie. Orona soutient que cette affirmation n'a été étayée par aucune preuve présentée par l'autorité allemande et que la nécessité d'adopter une position de sécurité n'est pas une exigence spécifique de la directive 95/16/CE. En outre, à la suite d'une réunion entre l'autorité allemande et Orona qui s'est tenue le 15 décembre 2015, il a été convenu, conformément à la mesure nationale, qu'Orona procéderait à des essais supplémentaires afin d'étayer davantage la conception sûre de l'ascenseur M33v3. L'accent était mis sur l'influence des dimensions du toit de l'ascenseur sur le temps de réaction. À cet égard, l'étude IK4-Ikerlan a montré que la position du personnel de maintenance et la taille des ascenseurs M33v3 ne sont pas des facteurs influant sur le temps de réaction. En outre, il est démontré que l'âge et l'indice de masse corporelle n'ont aucun effet sur le temps de réaction. Par ailleurs, l'étude IK4-Ikerlan a conclu que le fait que le temps de réaction pour adopter la position accroupie dans les ascenseurs selon la norme EN 81-20 n'était en moyenne que de 1,26 seconde n'affecte pas le risque potentiel spécifique, puisque cette différence de temps correspond à seulement 0,9 m avec une vitesse d'inspection de 0,6 m/s. Les différents temps de réaction ne pourraient être pertinents qu'en cas de défaillance du système de sécurité, par exemple le système de frein à double action. Toutefois, dans ce scénario, la différence de hauteur n'aurait pas d'importance, car un accident serait fatal à la fois dans le cas de l'ascenseur M33v3 et d'un ascenseur répondant aux normes harmonisées.
- (30) En ce qui concerne l'aspect temporel, Orona a déclaré que, comme décrit dans le dossier technique, le toit de la cabine de l'ascenseur M33v3 est plat et exempt d'obstacles, et que de ce fait le personnel de maintenance peut adopter une position sûre plus rapidement en se couchant à plat sur le toit. Orona a notamment souligné que sur le toit de la cabine d'un ascenseur conforme à la norme EN 81-1, il peut y avoir de nombreux composants encombrant l'espace pour la position allongée, par exemple des câbles et leurs attaches, ce qui peut retarder l'adoption de la position allongée sûre. En outre, Orona a souligné que la norme EN 81-1 indique seulement que l'espace de sécurité doit être accessible depuis l'espace de travail. Cependant, dans l'ascenseur M33v3, l'espace de travail est le même que l'espace de sécurité, ce qui signifie que si quelque chose se passe mal et qu'une personne doit se mettre en position allongée, elle se trouve déjà au bon endroit, ce qui réduit le temps nécessaire pour adopter la position de sécurité. Les différences dans les spécifications techniques (à savoir les obstacles sur le toit de la cabine et l'accès à l'espace de sécurité) entre l'ascenseur M33v3 et un ascenseur conforme à la norme EN 81-1 ont été davantage clarifiées dans la lettre d'Orona à la Commission du 20 janvier 2016 et dans son courriel à la Commission du 12 juillet 2019.

- (31) En ce qui concerne la défaillance du frein, Liftinstituut a expliqué dans une lettre envoyée à Orona le 21 avril 2015 qu'une défaillance du frein, dans tout ascenseur, entraînerait un mouvement incontrôlé de la cabine d'ascenseur vide en montée, ce qui, sur une courte distance de déplacement, entraînerait une vitesse faisant sauter la cabine d'ascenseur dans l'espace libre destiné à prévenir le risque d'écrasement entre le toit de la cabine d'ascenseur et le plafond de la gaine, c'est-à-dire que la cabine d'ascenseur continuerait son mouvement en montée dans la gaine bien que le contrepoids heurte les amortisseurs. Pour un ascenseur ayant une vitesse nominale de 1 m/s, une réserve supérieure de 1 m, telle que requise par la norme EN 81-1, serait consommée par le saut, la cabine d'ascenseur ayant parcouru une distance incontrôlée de seulement 4 m; en d'autres termes, seule une courte distance de déplacement est nécessaire. Il n'y aurait plus d'espace libre disponible, ce qui entraînerait un écrasement fatal d'une personne se trouvant sur le toit de la cabine. Le fait que seule une courte distance de déplacement est nécessaire pour que l'ascenseur accélère jusqu'à atteindre une vitesse dépassant 115 % de la vitesse nominale de l'ascenseur signifie que les amortisseurs sont susceptibles d'être détruits, car leur intégrité n'est pas garantie à des vitesses dépassant 115 % de la vitesse nominale (la norme EN 81-1 exige que les amortisseurs résistent à un choc dû à une vitesse ne dépassant pas 115 % de la vitesse nominale).
- (32) En outre, Orona a déclaré que, dans tous les cas, l'espace libre prévu (distance verticale de 0,5 m) et l'aspect temporel ne sont pas pertinents pour la comparaison du niveau de sécurité entre l'ascenseur M33v3 et les spécifications techniques énoncées dans la norme EN 81-1. Comme expliqué dans le courriel envoyé par Orona à l'autorité allemande le 22 avril 2015, qui incluait la position exprimée par Liftinstituut dans sa lettre du 21 avril 2015, le risque d'écrasement ne se produirait qu'en cas de défaillance du frein. Orona a conclu que si cela se produit, le risque d'écrasement n'est évité ni par la conception de l'ascenseur M33v3, ni par la conception d'un ascenseur conforme à la norme EN 81-1.
- (33) Orona a déclaré dans ses observations transmises à la Commission le 12 juillet 2019 que le système de frein à double action de l'ascenseur M33v3 est en tout état de cause beaucoup plus sûr que le système de freinage d'un ascenseur conforme à la norme EN 81-1, un fait reconnu par l'autorité allemande dans ses observations du 28 mai 2019. La probabilité d'une défaillance du frein dans l'ascenseur M33v3 est, contrairement à un ascenseur conforme à la norme EN 81-1, un événement extrêmement improbable, car le frein est un composant de sécurité certifié «CE» de type pour la protection contre le mouvement incontrôlé de la cabine et la protection contre les mouvements de la cabine en montée. Par conséquent, il est encore plus improbable qu'une défaillance du frein dans l'ascenseur M33v3 entraîne une situation dans laquelle une personne pourrait se retrouver dans l'espace de refuge sûr sur le toit de la cabine de façon soudaine et non intentionnelle.
- (34) Orona a également déclaré que les préoccupations de l'autorité allemande en 2015 étaient centrées sur la question du risque. Le 16 février 2015, neuf mois avant l'adoption de la mesure nationale, Orona a fourni à l'autorité allemande une appréciation du risque, qu'elle a réalisée conformément à la norme ISO/DIS 14798 ⁽⁶⁾ (ci-après l'«appréciation du risque»). Dans l'appréciation du risque, il a été conclu que, compte tenu des mesures de protection mises en place par Orona, l'ascenseur M33v3 était sûr et qu'aucune autre mesure de réduction des risques ne devait être prise puisque, sur la base à la fois de la probabilité d'un dommage (notée A-F, F étant le moins probable) et du degré de gravité de la blessure (noté 1-4, 4 étant la blessure la plus légère), le résultat «2F» a été obtenu.
- (35) En particulier, il a été conclu dans l'appréciation du risque que la probabilité de défaillance du frein (en tant que composant de sécurité certifié «CE» de type) était si faible que le niveau de risque était acceptable. Orona a déclaré que dans une analyse des risques, il n'est pas courant de prendre en considération la défaillance des composants de sécurité certifiés «CE» de type en raison de leur haut niveau de sécurité intrinsèque.
- (36) Comme le conclut l'appréciation du risque, il n'y a pas de différence entre l'ascenseur M33v3 et les ascenseurs conformes aux normes harmonisées. Le scénario théorique d'une défaillance du frein se termine invariablement par la mort du technicien concerné en raison d'un écrasement sans restriction, de sorte qu'il est indifférent que l'espace de sécurité au-dessus de la cabine soit de 0,5 m ou de 1 m.
- (37) Enfin, Orona souligne dans ses observations à la Commission du 18 mai 2016 que la directive 95/16/CE n'exige pas l'élimination complète de tout risque éventuel — ce qui est tout simplement impossible — mais seulement le respect des exigences essentielles énoncées dans cette directive, qui sont garanties par des normes harmonisées ou des mesures de sécurité équivalentes. En outre, Orona a déclaré qu'il doit être prouvé que les mesures de sécurité équivalentes sont aussi sûres que celles reflétées dans les normes harmonisées, ce qui ne constitue pas le même niveau de preuve que la démonstration d'une absence totale de risque.

⁽⁶⁾ ISO 14798, Ascenseurs, escaliers mécaniques et trottoirs roulants — Méthodologie de l'appréciation et de la réduction du risque, norme internationale, première édition du 1.3.2009.

3. ÉVALUATION

- (38) Sur la base d'une vaste consultation menée avec toutes les parties concernées, la Commission a évalué la mesure nationale.
- (39) L'article 2, paragraphe 1, de la directive 95/16/CE, dans sa version en vigueur au moment de l'adoption de la mesure nationale, exige des États membres qu'ils prennent toutes les mesures utiles pour que les ascenseurs auxquels s'applique cette directive ne puissent être mis sur le marché et mis en service que s'ils ne risquent pas de compromettre la sécurité et la santé des personnes et, le cas échéant, la sécurité des biens, lorsqu'ils sont installés et entretenus convenablement et utilisés conformément à leur destination.
- (40) L'article 3 de la directive 95/16/CE dispose que les ascenseurs auxquels s'applique cette directive doivent satisfaire aux exigences essentielles.
- (41) L'article 7, paragraphe 1, de la directive 95/16/CE exige d'un État membre qui constate qu'un ascenseur risque de compromettre la sécurité et la santé des personnes et, le cas échéant, la sécurité des biens, qu'il prenne toutes les mesures utiles pour le retirer du marché, interdire sa mise sur le marché, interdire sa mise en service ou restreindre sa libre circulation. Il ressort du second alinéa de cet article que l'État membre doit informer immédiatement la Commission de toute mesure de ce type et indiquer les raisons de sa décision, et, en particulier, si la non-conformité résulte du non-respect des exigences essentielles, d'une mauvaise application des normes ou d'une lacune des normes elles-mêmes.
- (42) L'article 8, paragraphe 2, de la directive 95/16/CE dispose qu'avant la mise sur le marché d'un ascenseur, celui-ci doit avoir fait l'objet d'une évaluation de sa conformité par un organisme notifié.
- (43) Les exigences essentielles sont énoncées à l'annexe I, point 2.2, de la directive 95/16/CE, qui dispose que l'ascenseur doit être conçu et construit pour empêcher le risque d'écrasement lorsque la cabine se trouve dans une de ses positions extrêmes et que cet objectif doit être atteint par un espace libre ou un refuge au-delà des positions extrêmes.
- (44) Conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive, la norme EN 81-1 a donné une présomption de conformité avec le point 2.2 de l'annexe I de la directive 95/16/CE au moment de la mise sur le marché de l'ascenseur M33v3.
- (45) Orona ne s'est pas appuyée sur des normes harmonisées pour se conformer aux exigences essentielles. Au lieu de cela, Orona a présenté à l'autorité allemande une solution technique alternative, certifiée par Liftinstituut dans la procédure d'examen «CE» de type, et clarifiée davantage par Liftinstituut dans une lettre à l'autorité allemande du 12 novembre 2014. Même si l'espace libre minimal dans la partie supérieure de la gaine s'écarte des exigences énoncées dans la clause 5.7.1.1 a) de la norme EN 81-1, conformément à l'attestation d'examen «CE» de type NL12-400-1002-035-30 rév.2, délivrée par Liftinstituut, l'espace libre sur le toit de la cabine constitue un espace libre minimal (volume rectangulaire) plus grand que ce qui est requis comme espace libre minimal dans la cuvette selon la norme EN 81-1, afin de prévenir le risque d'écrasement dans les positions extrêmes de la cabine. Liftinstituut a déclaré dans sa lettre du 12 novembre 2014 que si les câbles glissent lorsque la poulie de traction continue à tourner vers le haut, cet espace libre sera garanti par l'amortisseur de contrepoids fixé de manière permanente. En outre, cet organisme notifié a déclaré que les dimensions de l'espace libre de l'ascenseur d'Orona, qui sont différentes des dimensions définies dans la norme EN 81-1, sont également compatibles avec les exigences essentielles lorsque des moyens supplémentaires fiables fournissent un espace temporaire plus grand dont les dimensions satisfont aux exigences des normes EN 81-1 et EN 81-21, à condition que le risque d'écrasement soit toujours couvert par l'espace libre disponible en permanence. Ces moyens supplémentaires, assurant un espace temporaire plus grand, comprennent trois éléments principaux. Premièrement, l'application de deux contacts de sécurité supplémentaires qui agissent directement dans le circuit de sécurité de l'ascenseur et qui sont, pour une fiabilité supplémentaire, contrôlés par le système de mesure du positionnement de l'ascenseur. Deuxièmement, un frein à double action fiable, certifié «CE» de type en tant que composant de sécurité pour la protection, à la fois contre le mouvement incontrôlé de la cabine et la vitesse excessive de la cabine en montée, qui permet l'arrêt effectif de l'ascenseur. Troisièmement, une surveillance de l'accès au toit de la cabine, qui coupe directement le fonctionnement normal de l'ascenseur lorsqu'une personne accède au toit de la cabine par une porte palière quelconque.
- (46) Conformément à l'article 8, paragraphe 2, point ii), de la directive 95/16/CE et à l'annexe V de ladite directive, Liftinstituut a vérifié et certifié (*) que la fiabilité du système de protection en ce qui concerne le risque d'écrasement sur le dessus de la cabine est prouvée par l'examen «CE» de type pour l'ascenseur M33v3 comme étant au moins égale

(*) L'attestation d'examen «CE» de type NL12-400-1002-035-30 rév.2.

à celle d'un ascenseur répondant aux exigences de la norme EN 81-1. L'ascenseur M33v3 ne s'écarte que des dimensions de l'espace libre vertical définies dans la clause 5.7.1.1 a) de la norme EN 81-1. Orona a suivi la procédure d'examen «CE» de type prévue à l'annexe V, partie B, de la directive 95/16/CE. Dans le cadre de cette procédure, Orona a expliqué de quelle manière les solutions techniques alternatives étaient équivalentes aux exigences de la norme EN 81-1 en matière de sécurité. L'attestation d'examen «CE» de type délivrée par Liftinstituut suit le document de prise de position de NB-L, qui définit les critères techniques généraux permettant de déterminer de quelle manière les ascenseurs dont les dimensions de l'espace libre s'écartent de la clause 5.7 de la norme EN 81-1 peuvent encore être pleinement conformes aux exigences essentielles énoncées dans la directive 95/16/CE.

- (47) Conformément à l'article 8, paragraphe 2, point ii), de la directive 95/16/CE et au point 4 de l'annexe VI de ladite directive, TÜV SÜD a délivré une attestation de contrôle final déclarant que l'ascenseur satisfaisait aux exigences établies dans la directive 95/16/CE après avoir procédé aux contrôles et essais appropriés de l'ascenseur avant sa mise sur le marché.
- (48) Selon l'autorité allemande, la solution technique fournie par Orona ne satisfait pas aux exigences essentielles principalement parce que l'ascenseur s'écarte de la norme EN 81-1 en ce qu'il ne prévoit qu'une distance verticale de 0,5 m au lieu de 1 m du toit de la cabine au plafond de la gaine. L'autorité allemande considère que cela ne laisse pas suffisamment de temps à une personne pour adopter une position sûre au cas où d'autres mesures de précaution ne permettraient pas d'arrêter l'ascenseur à une distance plus grande. Toutefois, l'autorité allemande n'a pas précisé dans la mesure nationale dans quels cas la distance verticale dans l'ascenseur M33v3 serait de 0,5 m et, par conséquent, dans quels cas le risque d'écrasement peut apparaître.
- (49) Selon l'autorité allemande, les spécifications techniques alternatives appliquées par Orona n'offrent pas un niveau de sécurité équivalent, car même si elles réduisent la probabilité d'un accident (la cabine de l'ascenseur se déplace de manière incontrôlée vers la position extrême la plus élevée), le degré de gravité des blessures possibles est clairement accru par la réduction de moitié de l'espace vertical minimal. Une personne sur le toit de la cabine d'ascenseur peut assurer sa sécurité si nécessaire en s'allongeant dans l'espace de refuge restant, mais cela demande plus de temps que dans le cas d'un ascenseur qui correspond aux normes harmonisées.
- (50) En ce qui concerne l'espace libre ou le refuge, l'autorité allemande considère que la norme EN 81-1 exige une distance verticale de 1 m dans tout l'espace libre ou le refuge, du toit de la cabine au plafond de la gaine. Ce fait est contesté par Orona, Liftinstituut et la Commission, qui suit les conclusions de l'étude indépendante à cet égard. Cependant, étant donné que l'autorité allemande ne considère pas la distance verticale de 0,5 m en elle-même comme incompatible avec les exigences essentielles, mais plutôt le temps qu'il faut pour adopter une position sûre, l'élément de distance verticale en tant que tel n'a pas besoin d'être approfondi en ce qui concerne l'interprétation des exigences de la norme EN 81-1.
- (51) En ce qui concerne l'espace libre ou le refuge dans l'ascenseur M33v3, une fois en mode d'inspection, le technicien dispose d'un espace de travail minimal de 1,8 m (espace de sécurité supérieur). Toutefois, l'autorité allemande a indiqué, lors de la phase de consultation de la Commission, les trois causes potentielles d'un incident dans l'ascenseur qui pourrait faire chuter la distance verticale à 0,5 m au lieu de 1,8 m lorsque l'ascenseur fonctionne correctement. Parmi ces trois causes, Orona ne reconnaît que la cause de la défaillance du frein. Même dans ce cas, Orona considère qu'une défaillance du frein est très improbable. Quant à la cause de l'erreur humaine, l'autorité allemande n'a pas pris en considération cette cause lors de l'adoption de la mesure nationale. À cet égard, Orona a expliqué dans ses observations du 15 janvier 2019 que rien n'incite un technicien de service qualifié à utiliser l'ascenseur à une vitesse de fonctionnement normale plutôt qu'en mode de vitesse de maintenance. Pour que le technicien de service puisse effectuer son travail, il est d'une importance primordiale qu'il dispose d'un contrôle total sur le mouvement de la cabine. Si l'ascenseur est en mode de fonctionnement normal, il n'est pas possible d'arrêter l'ascenseur à un autre endroit qu'un palier pour effectuer les opérations de maintenance. En tout état de cause, dans la clause 0.3.8 de la norme EN 81-1, il est supposé que le personnel de maintenance est informé et qu'il travaille selon les instructions, ce qui signifie que l'utilisation de l'ascenseur à une vitesse de fonctionnement normale n'est pas réellement prévisible. En outre, l'étude indépendante considère qu'il est extrêmement peu probable que le personnel de maintenance contourne délibérément les dispositifs de sécurité décrits dans les instructions d'utilisation.
- (52) En ce qui concerne la troisième cause potentielle indiquée par l'autorité allemande qui pourrait entraîner une chute de la distance verticale à 0,5 m, en raison de la défaillance potentielle du dispositif hors-course, Orona a expliqué dans ses observations du 18 mai 2016 que le technicien se tient sur le toit de la cabine, active dûment le mode d'inspection sur le contrôleur et prend ainsi le contrôle exclusif de l'ascenseur. Le technicien déplace alors la cabine en direction du sommet de la gaine. Le système de commande pourrait connaître une défaillance. En raison de cette défaillance, l'ascenseur continue à se déplacer, mais seulement à une vitesse de 0,6 m/s (vitesse en mode d'inspection). Même dans le cas d'un mouvement incontrôlé en montée, la vitesse de 1 m/s (vitesse en mode de fonctionnement normal) ne serait pas dépassée. La possibilité que le technicien arrête immédiatement l'ascenseur en cas de danger au

moyen des deux dispositifs hors-course d'urgence sur le contrôleur reste inchangée. Même si le technicien n'actionne pas l'arrêt d'urgence pour des raisons non vérifiables, le dispositif hors-course de sécurité garantira que l'ascenseur s'arrête avec un espace libre minimal de 1 m, sans risque d'écrasement. Par conséquent, dans ce cas également, la probabilité globale de blessure grave dans l'ascenseur M33v3 est proche de zéro et le risque est le même que dans un ascenseur conforme à la norme EN 81-1. Pour ces raisons, l'erreur humaine et la défaillance du dispositif hors-course ne peuvent être considérées comme des causes entraînant la chute de la distance verticale à 0,5 m au lieu de 1,8 m lorsque l'ascenseur M33v3 fonctionne correctement.

- (53) Quant à la défaillance complète du système de freinage, le frein est un dispositif de sécurité mécanique certifié «CE» de type en tant que composant de sécurité contre le mouvement incontrôlé en montée. Le frein est un frein de sécurité surveillé à double action et chaque frein a une force suffisante pour arrêter l'ascenseur à lui seul. Les deux circuits de freinage freinent lorsque les ressorts sont appliqués, c'est-à-dire qu'en état de fonctionnement sous tension, le frein électromagnétique est ouvert. En cas de pannes de courant imprévisibles, les deux circuits de freinage se ferment automatiquement, actionnés par la force des ressorts, et assurent ainsi de manière fiable le maintien statique ou la décélération dynamique de la cabine d'ascenseur en mouvement dans toute situation de fonctionnement. Par conséquent, la défaillance complète du système de freinage dans l'ascenseur M33v3 est presque impossible.
- (54) En outre, NB-L a déclaré que les critères d'espace libre acceptable équivalents à ceux énoncés dans la clause 5.7 de la norme EN 81-1 sont basés sur une combinaison d'espace libre vertical, de volume d'espace libre (cube) et de l'intégration de ces espaces dans l'aire spatiale.
- (55) En ce qui concerne le temps nécessaire à une personne pour adopter une position sûre, selon la mesure nationale, le risque d'écrasement causé par un temps insuffisant pour adopter une position sûre apparaît lorsque la distance verticale est de 0,5 m. Toutefois, comme expliqué au considérant 32, l'espace libre ou le refuge dans l'ascenseur M33v3 n'aurait une distance verticale de 0,5 m qu'en cas de défaillance du frein. Étant donné qu'Orona a fourni cette explication technique à l'autorité allemande avant l'adoption de la mesure nationale, notamment dans son courriel du 22 avril 2015, le scénario de la défaillance du frein est le seul qui sera examiné plus avant.
- (56) Le niveau de sécurité assuré par les spécifications techniques de la norme EN 81-1 et par l'ascenseur M33v3 ne peut être comparé qu'en évaluant le même scénario dans un ascenseur conforme à la norme EN 81-1 et dans l'ascenseur M33v3. Cela signifie que, comme expliqué ci-dessus, le seul scénario à prendre en compte pour évaluer le risque d'écrasement est le cas d'une défaillance du frein dans les deux ascenseurs. D'après les preuves fournies par Orona à l'autorité allemande avant l'adoption de la mesure, et notamment la lettre de Liftinstituut à Orona du 21 avril 2015, en cas de défaillance du frein, la vitesse de l'accélération libre de quelques mètres seulement impliquerait déjà que la vitesse de déplacement de l'ascenseur rendrait impossible, pour les deux ascenseurs, l'arrêt de la cabine par les amortisseurs et entraînerait probablement la destruction des amortisseurs. Dans un tel cas, la cabine heurterait le plafond de la gaine et écraserait n'importe quelle personne se trouvant sur le toit de la cabine, indépendamment de la distance verticale disponible. Comme l'explique Liftinstituut dans sa lettre, en cas de défaillance du frein, il existe un risque d'écrasement dans les deux ascenseurs, car la probabilité que l'espace de refuge puisse éviter un accident est très faible, quel que soit le temps nécessaire pour adopter une certaine position sur le toit de la cabine. À cet égard, l'autorité allemande avait affirmé dans son courriel à la Commission du 28 mai 2019 qu'en cas de défaillance du frein, ni l'ascenseur M33v3 ni un ascenseur conforme à la norme EN 81-1 ne peut être arrêté et une éventuelle défaillance des amortisseurs est tout aussi probable pour les deux ascenseurs.
- (57) Par conséquent, il peut être conclu que l'aspect temporel, à savoir le temps nécessaire pour adopter une position de sécurité en fonction de la distance verticale sur le toit de la cabine, ne joue aucun rôle en matière de prévention du risque d'écrasement.
- (58) En outre, comme expliqué par Orona et admis par l'autorité allemande, le frein à double action utilisé par Orona dans l'ascenseur M33v3, qui est toujours un composant de sécurité certifié «CE» de type, est plus sûr que le frein utilisé dans les ascenseurs conformes aux spécifications techniques définies dans la norme EN 81-1, qui dans la plupart des cas n'exigent pas que le frein soit un composant de sécurité certifié «CE» de type.

- (59) En effet, en vertu de l'article 3 de la directive 95/16/CE, les composants de sécurité doivent satisfaire aux exigences essentielles ou permettre aux ascenseurs sur lesquels ils sont montés de satisfaire à ces mêmes exigences essentielles. Cela signifie que le système de freinage a été soumis à une procédure d'évaluation de la conformité indépendante approfondie, telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, point ii), de la directive 95/16/CE, et qu'il est donc muni d'un marquage «CE», qui s'ajoute à l'évaluation de la conformité de l'ensemble de l'ascenseur. La défaillance d'un composant de sécurité est en fait une situation sans risque, car elle est extrêmement improbable, comme l'indique la norme ISO 14798, mentionnée au considérant 33. La défaillance du frein étant le seul scénario dans lequel l'espace de sécurité entre le toit de la cabine et la gaine serait réduit à une distance verticale inférieure à ce qui est exigé par la norme EN 81-1, et la défaillance du système de freinage étant presque impossible, l'ascenseur est plus sûr qu'un ascenseur conforme à la norme EN 81-1, car un tel ascenseur n'a pas besoin d'être équipé d'un frein à double action, qui est un composant de sécurité.
- (60) En ce qui concerne les principes d'intégration de la sécurité, tout d'abord, l'autorité allemande n'a pas fait référence à ces principes dans la mesure nationale. Deuxièmement, les principes d'intégration de la sécurité ne sont pas un concept abstrait, mais sont liés aux exigences essentielles de santé et de sécurité et à l'état de la technique au moment où l'ascenseur a été mis sur le marché. En d'autres termes, il revient au fabricant de traiter les risques présentés par l'ascenseur en tenant compte de ces éléments. Troisièmement, les principes d'intégration de la sécurité doivent être considérés comme applicables de manière égale à tous les ascenseurs. Dans ce cas, le seul scénario à envisager pour comparer le niveau de sécurité est la défaillance du frein, et le risque d'une telle défaillance dans l'ascenseur M33v3 est extrêmement improbable, contrairement au cas d'un ascenseur conforme à la norme EN 81-1.
- (61) En ce qui concerne les risques non liés au système de freinage, outre l'appréciation du risque réalisée par Orona et ses conclusions, l'étude indépendante contient une évaluation des risques basée sur la norme EN 81-1 et sur la solution technique utilisée dans l'ascenseur M33v3 afin de comparer le niveau de sécurité atteint par l'ascenseur M33v3 et un ascenseur conforme à la norme EN 81-1 en ce qui concerne le risque d'écrasement. Une comparaison du niveau de risque d'écrasement lors de l'application des mesures prévues par la norme EN 81-1 et lors de l'application des mesures alternatives fournies par Orona dans l'ascenseur M33v3 a permis de conclure dans l'étude indépendante que, lorsque l'ascenseur est entretenu comme prévu, «les mesures alternatives fournies par Orona atteignent un niveau de sécurité sensiblement supérieur à celui fourni par l'application de la norme EN 81-1»⁽⁸⁾. En outre, l'étude indépendante a conclu que même dans le cas très improbable d'une mauvaise utilisation de l'ascenseur (due à un écart délibéré du personnel de maintenance par rapport aux instructions de maintenance), l'ascenseur «atteint de manière concluante au moins le même niveau de sécurité que la norme»⁽⁹⁾.

4. CONCLUSION

- (62) Sur la base de l'analyse figurant aux considérants 38 à 60, et compte tenu des résultats de l'étude indépendante confirmant cette analyse, il peut être conclu que l'ascenseur M33v3 était conforme aux exigences essentielles. Le niveau de sécurité atteint par l'ascenseur M33v3 est au moins équivalent au niveau de sécurité d'un ascenseur conforme à la norme EN 81-1, qui fournissait une présomption de conformité au moment où l'ascenseur M33v3 a été mis sur le marché. Par conséquent, la mesure nationale ne devrait pas être considérée comme justifiée,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La mesure prise par l'Allemagne, qui a été adoptée par l'Autorité centrale des Länder pour les technologies de sécurité le 26 novembre 2015 et notifiée à la Commission le 10 mars 2016, visant à interdire la mise sur le marché du modèle d'ascenseur M33v3 fabriqué par Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Espagne, n'est pas justifiée.

Article 2

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

⁽⁸⁾ Tâche 3 — «Analyse comparative des spécifications techniques des normes harmonisées pertinentes», point 7.1.1.

⁽⁹⁾ Tâche 3 — «Analyse comparative des spécifications techniques des normes harmonisées pertinentes», point 7.1.2.

Fait à Bruxelles, le 24 mars 2021.

Par la Commission
Thierry BRETON
Membre de la Commission

RECTIFICATIFS

Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2021/453 de la Commission du 15 mars 2021 définissant des normes techniques d'exécution pour l'application du règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de déclaration spécifiques pour risque de marché

(«Journal officiel de l'Union européenne» L 89 du 16 mars 2021)

L'annexe III suivante est ajoutée après l'annexe II du règlement d'exécution:

«ANNEXE III

Partie I: Modèle de points de données unique

Tous les éléments de données visés aux annexes I et II sont transformés en un modèle de points de données unique qui constitue la base de systèmes informatiques uniformes pour les établissements et les autorités compétentes.

Le modèle de point de données unique doit:

- a) fournir une représentation structurée de tous les éléments de données figurant à l'annexe I;
- b) recenser tous les concepts économiques figurant aux annexes I et II;
- c) fournir un dictionnaire de données comprenant les libellés suivants:
 - i) libellés de tableaux;
 - ii) libellés d'ordonnées;
 - iii) libellés d'axes;
 - iv) libellés de domaines;
 - v) libellés de dimensions; et
 - vi) libellés de membres;
- d) fournir des indicateurs qui définissent les propriétés ou les montants des points de données;
- e) fournir des définitions de points de données sous la forme d'ensembles de caractéristiques permettant d'identifier sans équivoque le concept;
- f) contenir toutes les spécifications techniques nécessaires au développement ultérieur de solutions informatiques de déclaration qui produisent des informations prudentielles uniformes.

Partie II: Règles de validation

Les éléments de données visés aux annexes I et II sont soumis à des règles de validation qui garantissent la qualité et la cohérence des données.

Ces règles de validation doivent:

- a) définir les relations logiques entre les points de données pertinents;
 - b) comprendre des filtres et des conditions préalables qui définissent l'ensemble de données auquel une règle de validation s'applique;
 - c) vérifier la cohérence des données déclarées;
 - d) vérifier l'exactitude des données déclarées;
 - e) établir les valeurs par défaut qui s'appliquent lorsque des informations n'ont pas été déclarées.»
-

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



Office des publications
de l'Union européenne
L-2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR