

Journal officiel

de l'Union européenne

L 88



Édition
de langue française

Législation

54^e année
4 avril 2011

Sommaire

I Actes législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ **Règlement (UE) n° 304/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 modifiant le règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil relatif à l'utilisation en aquaculture des espèces exotiques et des espèces localement absentes** 1
- ★ **Règlement (UE) n° 305/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil ⁽¹⁾** 5
- ★ **Règlement (UE) n° 306/2011 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 abrogeant le règlement (CE) n° 1964/2005 du Conseil concernant les taux de droit applicables aux bananes** 44

DIRECTIVES

- ★ **Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers** 45

Prix: 4 EUR

(suite au verso)

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

FR

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

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

II *Actes non législatifs*

ACCORDS INTERNATIONAUX

2011/194/UE:

★ Décision du Conseil du 7 mars 2011 relative à la conclusion de l'accord de Genève sur le commerce des bananes entre l'Union européenne et le Brésil, la Colombie, le Costa Rica, l'Équateur, le Guatemala, le Honduras, le Mexique, le Nicaragua, le Panama, le Pérou et le Venezuela et d'un accord sur le commerce des bananes entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique	66
--	----

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 304/2011 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 mars 2011

modifiant le règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil relatif à l'utilisation en aquaculture des espèces exotiques et des espèces localement absentes

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 708/2007 du Conseil ⁽³⁾ établit un cadre régissant les pratiques aquacoles en ce qui concerne les espèces exotiques et celles qui sont localement absentes pour évaluer et réduire au minimum l'incidence potentielle de ces espèces et des espèces non visées qui leur sont associées sur les habitats aquatiques. Il prévoit que les introductions et les transferts en vue d'une utilisation dans des installations aquacoles fermées pourront, à l'avenir, être exemptés de l'obligation de permis prévue au chapitre III dudit règlement, sur la base d'informations et d'avis scientifiques nouveaux.

- (2) L'action concertée financée par la Communauté et intitulée «Incidences sur l'environnement d'espèces exotiques utilisées dans l'aquaculture» (IMPASSE) a fourni une nouvelle définition opérationnelle des «installations aquacoles fermées». Pour les installations qui répondent à cette définition, le degré de risque lié aux espèces exotiques et aux espèces localement absentes pourrait être ramené à un niveau acceptable si les possibilités de fuite des organismes d'élevage et des organismes non visés étaient empêchées pendant le transport et si des protocoles bien définis étaient appliqués dans l'installation de destination. Il convient que les introductions et les transferts en vue d'une utilisation dans des installations aquacoles fermées ne soient exemptés de l'obligation de permis que si ces conditions sont réunies.

- (3) Il est donc nécessaire de modifier la définition d'une «installation aquacole fermée» dans le règlement (CE) n° 708/2007 en y ajoutant les caractéristiques spécifiques destinées à garantir la biosécurité de ces installations.

- (4) Il convient que les États membres dressent une liste des installations aquacoles fermées situées sur leur territoire. Pour des raisons de transparence, il importe que cette liste soit publiée et mise à jour périodiquement sur un site internet établi conformément au règlement (CE) n° 535/2008 de la Commission du 13 juin 2008 portant modalités d'application du règlement (CE) n° 708/2007 ⁽⁴⁾.

- (5) Compte tenu de ces modifications, certaines autres adaptations du règlement (CE) n° 708/2007 sont nécessaires; il convient notamment de supprimer les références aux «installations aquacoles fermées» dans la définition de «mouvement ordinaire» et à l'annexe I.

⁽¹⁾ JO C 354 du 28.12.2010, p. 88, et JO C 51 du 17.2.2011, p. 80.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 23 novembre 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 21 février 2011.

⁽³⁾ JO L 168 du 28.6.2007, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 156 du 14.6.2008, p. 6.

- (6) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin d'adapter les annexes I, II et III au progrès technique et scientifique, de modifier l'annexe IV pour y ajouter des espèces et d'adopter des spécifications relatives aux conditions nécessaires à l'ajout d'espèces à l'annexe IV. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (7) La Commission devrait adopter les mesures nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement par voie d'actes d'exécution en conformité avec l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (8) Il y a lieu de modifier les termes «la Communauté» et «communautaires» utilisés dans le dispositif du règlement (CE) n° 708/2007, à la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, le 1^{er} décembre 2009.
- (9) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 708/2007 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 708/2007 est modifié comme suit:

- 1) À l'article 2, paragraphe 1, dans le titre de l'article 13, à l'article 15, paragraphe 2, et dans le titre de l'article 19, les mots «la Communauté» sont remplacés par les mots «l'Union», l'adjectif «communautaires» est remplacé par les mots «de l'Union», et toute modification grammaticale nécessaire en conséquence de ces remplacements est effectuée.
- 2) L'article 2 est modifié comme suit:
- a) au paragraphe 5, la première phrase est remplacée par le texte suivant:
- «5. Le présent règlement, à l'exception de l'article 3, de l'article 4, paragraphe 1, et de l'article 4, paragraphe 2, point a), ne s'applique pas aux espèces mentionnées à l'annexe IV.»;
- b) le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:
- «7. Les chapitres III à VI ne s'appliquent pas aux mouvements des espèces exotiques ou localement absentes devant être détenues dans des installations aquacoles fermées, à condition que le transport soit effectué dans des conditions qui empêchent la fuite de ces espèces et des espèces non visées.

Les États membres dressent une liste des installations aquacoles fermées situées sur leur territoire qui sont conformes à la définition de l'article 3, paragraphe 3, et mettent à jour cette liste périodiquement. Au plus tard le

25 octobre 2011, la liste est publiée sur le site internet établi conformément à l'article 4, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 535/2008 de la Commission (*), qui établit les modalités d'application du présent règlement.

(*) JO L 156 du 14.6.2008, p. 6.»

3) L'article 3 est modifié comme suit:

a) le point 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. "installation aquacole fermée": une installation située à terre:

a) dans laquelle:

i) l'aquaculture est pratiquée dans un milieu aquatique impliquant une recirculation de l'eau; et

ii) les rejets n'ont aucune connexion quelle qu'elle soit avec des eaux libres avant tamisage et filtrage ou percolation et traitement pour empêcher la libération de déchets solides dans le milieu aquatique et toute fuite hors de l'installation d'espèces d'élevage et d'espèces non visées susceptibles de survivre et, ultérieurement, de se reproduire;

b) et qui:

i) empêche des pertes d'individus d'élevage ou d'espèces non visées et d'autre matériel biologique, y compris d'éléments pathogènes, dues à des facteurs tels que les prédateurs (par exemple, les oiseaux) et les inondations (par exemple, l'installation doit être située à une distance de sécurité des eaux libres après avoir fait l'objet d'une évaluation appropriée réalisée par les autorités compétentes);

ii) empêche, par des moyens raisonnables les pertes d'individus d'élevage ou d'espèces non visées et d'autre matériel biologique, y compris d'éléments pathogènes, dues au vol et au vandalisme; et

iii) assure l'élimination appropriée des organismes morts;»

b) le point 16 est remplacé par le texte suivant:

«16. "mouvement ordinaire": tout mouvement d'organismes aquatiques, au départ d'une source, qui présente un faible risque de transfert des espèces non visées et qui, sur la base des caractéristiques des organismes aquatiques et/ou de la méthode d'aquaculture qui doit être utilisée, n'entraîne aucun effet nuisible sur l'environnement;».

- 4) À l'article 4, le paragraphe existant est numéroté «1» et le paragraphe suivant est ajouté:

«2. Les autorités compétentes des États membres suivent et contrôlent les activités aquacoles afin d'assurer que:

- a) les installations aquacoles fermées sont conformes aux exigences visées à l'article 3, paragraphe 3; et
- b) le transport vers ces installations ou à partir de celles-ci s'effectue dans des conditions qui empêchent la fuite d'espèces exotiques ou d'espèces non visées.»

- 5) L'article 14 est remplacé par le texte suivant:

«Article 14

Dissémination dans des installations aquacoles dans le cas d'introductions ordinaires

Dans le cas d'introductions ordinaires, la dissémination d'organismes aquatiques dans des installations aquacoles est autorisée sans quarantaine ou dissémination pilote, à moins que, dans des cas exceptionnels, l'autorité compétente n'en décide autrement sur la base d'un avis exprès du comité consultatif. Les mouvements au départ d'une installation aquacole fermée vers une installation aquacole ouverte sont considérés être des mouvements ordinaires ou exceptionnels conformément aux articles 6 et 7.»

- 6) L'article 24 est remplacé par le texte suivant:

«Article 24

Modification des annexes et modalités d'application

1. La Commission peut, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 24 *bis* et dans le respect des conditions fixées par les articles 24 *ter* et 24 *quater*:

- a) modifier les annexes I, II et III du présent règlement, pour les adapter au progrès technique et scientifique;
- b) adopter des spécifications relatives aux conditions requises pour ajouter des espèces à l'annexe IV, comme prévu au paragraphe 3; et
- c) ajouter des espèces à l'annexe IV lorsque les conditions prévues au paragraphe 3 et les autres spécifications qui y ont trait sont satisfaites.

2. Lorsqu'elle adopte des actes délégués visés au paragraphe 1, la Commission agit conformément au présent règlement.

3. Pour que son espèce soit ajoutée à l'annexe IV, un organisme aquatique doit avoir été utilisé dans certaines parties de l'Union en aquaculture pendant une longue période (par rapport à son cycle de vie), sans effets néfastes, et son introduction et son transfert doivent pouvoir se faire sans déplacement simultané d'espèces non visées potentiellement nuisibles.

4. Les États membres peuvent demander à la Commission d'ajouter des espèces à l'annexe IV. Les États membres peuvent fournir des données scientifiques afin d'établir le respect des critères pertinents fixés pour ajouter des espèces à l'annexe IV. La Commission se prononce sur le bien-fondé d'une demande dans un délai de cinq mois à partir de la réception de celle-ci, sans compter le temps dont l'État membre a besoin pour fournir des informations supplémentaires à la demande de la Commission.

5. Les États membres concernés peuvent, pour ce qui est de leurs régions ultrapériphériques, visées à l'article 349 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, proposer l'ajout d'espèces à inscrire dans une partie distincte de l'annexe IV.

6. La Commission peut adopter les modalités d'application des paragraphes 4 et 5 et, en particulier, les formats, les contenus et les caractéristiques des demandes des États membres en vue de l'ajout d'espèces, ainsi que les informations à fournir à l'appui de ces demandes, conformément à la procédure visée à l'article 30, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 2371/2002.»

- 7) Les articles suivants sont insérés:

«Article 24 *bis*

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 24 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 24 avril 2011. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 24 *ter*.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 24 *ter* et 24 *quater*.

Article 24 *ter*

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 24 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation, ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 24 *quater*

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai

si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard de l'acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.»

8) L'annexe I est modifiée comme suit:

a) le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Dans la mesure du possible, les informations doivent être étayées par des références à des publications tirées de la littérature scientifique et des notes de renvoi à des communications personnelles avec des autorités scientifiques et des experts dans le domaine de la pêche.»

b) la section D («Interactions avec les espèces indigènes») est modifiée comme suit:

i) le point 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Quel est le potentiel de survie et d'acclimatation de l'organisme introduit en cas de fuite d'individus?»;

ii) le point 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. L'espèce introduite survivra-t-elle et parviendra-t-elle à se reproduire dans le milieu récepteur ou faudra-t-il procéder à des ensemencements annuels?»

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 Strasbourg, le 9 mars 2011.

Par le Parlement européen
Le président
J. BUZEK

Par le Conseil
La présidente
GYŐRI E.

RÈGLEMENT (UE) N° 305/2011 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 9 mars 2011****établissant des conditions harmonisées de commercialisation pour les produits de construction et abrogeant la directive 89/106/CEE du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) Les règles des États membres exigent que les ouvrages de construction soient conçus et réalisés de manière à ne pas compromettre la sécurité des personnes, des animaux domestiques et des biens, et à ne pas nuire à l'environnement.

(2) Ces règles ont une influence directe sur les exigences applicables aux produits de construction. Ces exigences se retrouvent, à leur tour, dans les normes nationales applicables aux produits, les agréments techniques nationaux et les autres spécifications et dispositions techniques nationales concernant les produits de construction. En raison de leur disparité, ces exigences entravent les échanges à l'intérieur de l'Union.

(3) Le présent règlement ne devrait pas porter atteinte au droit des États membres de prescrire les exigences qu'ils jugent nécessaires pour garantir la protection de la santé, de l'environnement et des travailleurs lorsqu'ils utilisent des produits de construction.

(4) Les États membres ont introduit des dispositions comportant des exigences qui ont trait non seulement à la sécurité des bâtiments et d'autres ouvrages de construction, mais également à la santé, à la durabilité, aux économies d'énergie, à la protection de l'environnement, à des aspects économiques et à d'autres aspects présentant une importance dans l'intérêt du public. Les dispositions législatives, réglementaires et administratives ou la jurisprudence, établies au niveau de l'Union ou des États membres, concernant les ouvrages de construction peuvent avoir une incidence sur les exigences applicables aux produits de construction. Étant donné que leur effet sur le fonctionnement du marché intérieur risque d'être fort similaire, il convient de considérer ces dispositions législatives, réglementaires et administratives ou cette jurisprudence comme des «dispositions» aux fins du présent règlement.

(5) Lorsqu'elles sont applicables, les dispositions pour un ou des usages prévus d'un produit de construction dans un État membre, visant à satisfaire aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction, déterminent les caractéristiques essentielles pour lesquelles une déclaration des performances devrait être établie. Afin d'éviter qu'une déclaration des performances soit sans objet, il convient de déclarer au moins l'une des caractéristiques essentielles d'un produit de construction qui sont pertinentes pour l'usage ou les usages déclarés.

(6) La directive 89/106/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant les produits de construction ⁽³⁾ visait à supprimer les entraves techniques aux échanges dans le domaine des produits de construction, afin de favoriser leur libre circulation dans le marché intérieur.

(7) Pour atteindre cet objectif, la directive 89/106/CEE a prévu l'établissement de normes harmonisées pour les produits de construction et la délivrance d'agréments techniques européens.

(8) Il convient de remplacer la directive 89/106/CEE afin de simplifier et de préciser le cadre existant et d'accroître la transparence et l'efficacité des mesures en vigueur.

⁽¹⁾ JO C 218 du 11.9.2009, p. 15.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 24 avril 2009 (JO C 184 E du 8.7.2010, p. 441) et position du Conseil en première lecture du 13 septembre 2010 (JO C 282 E du 19.10.2010, p. 1). Position du Parlement européen du 18 janvier 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 février 2011.

⁽³⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 12.

- (9) Le présent règlement devrait tenir compte du cadre juridique horizontal pour la commercialisation des produits dans le marché intérieur, institué par le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits ⁽¹⁾ ainsi que par la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits ⁽²⁾.
- (10) La suppression des entraves techniques dans le domaine de la construction ne peut être réalisée que par l'établissement de spécifications techniques harmonisées aux fins de l'évaluation des performances des produits de construction.
- (11) Ces spécifications techniques harmonisées devraient inclure les essais, calculs et autres moyens, définis dans les normes harmonisées et les documents d'évaluation européens, permettant d'évaluer les performances correspondant aux caractéristiques essentielles des produits de construction.
- (12) Il convient que les méthodes prévues par les États membres dans leurs exigences applicables aux ouvrages de construction et les autres règles nationales concernant les caractéristiques essentielles des produits de construction soient conformes aux spécifications techniques harmonisées.
- (13) Le cas échéant, il convient d'encourager l'utilisation, dans les normes harmonisées, de classes de performance pour les caractéristiques essentielles des produits de construction, de manière à tenir compte des différences entre les niveaux des exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction pour certains ouvrages de construction, ainsi que des différences entre les conditions climatiques, géologiques, géographiques ou autres qui prévalent dans les États membres. Sur la base d'un mandat révisé, les organismes européens de normalisation devraient être habilités à établir de telles classes dans les cas où la Commission ne l'a pas déjà fait.
- (14) Lorsqu'un usage prévu requiert que les produits de construction présentent, dans les États membres, des niveaux seuils pour une caractéristique essentielle quelconque, ces niveaux devraient être définis dans les spécifications techniques harmonisées.
- (15) Pour évaluer les performances d'un produit de construction, il convient également de tenir compte des aspects relatifs à la santé et à la sécurité qu'implique son usage tout au long de son cycle de vie.
- (16) Les niveaux seuils fixés par la Commission en application du présent règlement devraient être des valeurs générales
- ment reconnues pour les caractéristiques essentielles du produit de construction en question dans les dispositions en vigueur dans les États membres et devraient assurer un niveau de protection élevé au sens de l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (17) Les niveaux seuils peuvent être de nature technique ou réglementaire et peuvent être applicables à une seule caractéristique ou à une série de caractéristiques.
- (18) Le comité européen de normalisation (CEN) et le comité européen de normalisation électrotechnique (Cenelec) sont reconnus comme étant les organismes compétents pour adopter des normes harmonisées, en conformité avec les orientations générales pour la coopération entre la Commission et ces deux organismes, signées le 28 mars 2003. Les fabricants devraient utiliser ces normes harmonisées lorsque les références les concernant ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* et conformément aux critères établis au titre de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ⁽³⁾. Lorsqu'un niveau d'expertise technique et scientifique suffisant a été atteint dans tous les domaines pertinents, le recours à des normes harmonisées en ce qui concerne les produits de construction devrait être renforcé, y compris, le cas échéant, et après consultation du comité permanent de la construction, en donnant mandat de manière à ce que ces normes soient développées sur la base de documents d'évaluation européens existants.
- (19) Il convient de simplifier les procédures définies par la directive 89/106/CEE pour l'évaluation des performances correspondant aux caractéristiques essentielles des produits de construction non couverts par une norme harmonisée, de manière à les rendre plus transparentes et à réduire les coûts supportés par les fabricants de produits de construction.
- (20) Pour permettre au fabricant d'un produit de construction d'établir une déclaration des performances relative à un produit de construction qui n'est pas couvert ou pas totalement couvert par une norme harmonisée, il est nécessaire de fournir une évaluation technique européenne.
- (21) Les fabricants de produits de construction devraient être autorisés à demander des évaluations techniques européennes de leurs produits sur la base des guides d'agrément technique européen établis en vertu de la directive 89/106/CEE. Il importe donc d'assurer le droit d'utiliser ces guides en tant que documents d'évaluation européens.

⁽¹⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 30.

⁽²⁾ JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.

⁽³⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37.

- (22) Il convient de confier l'établissement des projets de documents d'évaluation européens et la délivrance des évaluations techniques européennes à des organismes d'évaluation technique (ci-après dénommés «OET») désignés par les États membres. Afin que les OET disposent des compétences nécessaires pour exécuter ces tâches, il y a lieu de fixer au niveau de l'Union les exigences régissant leur désignation.
- (23) Il convient que les OET mettent en place une organisation (ci-après dénommée «organisation des OET») bénéficiant, le cas échéant, d'un financement de l'Union, chargée de coordonner les procédures d'établissement des projets de documents d'évaluation européens et de délivrance des évaluations techniques européennes, en garantissant la transparence et la confidentialité nécessaire de ces procédures.
- (24) Sauf dans les cas prévus par le présent règlement, la mise sur le marché d'un produit de construction couvert par une norme harmonisée ou pour lequel une évaluation technique européenne a été délivrée devrait s'accompagner d'une déclaration des performances portant sur ses caractéristiques essentielles, conformément aux spécifications techniques harmonisées applicables.
- (25) Le cas échéant, la déclaration des performances devrait être assortie d'informations relatives au contenu en substances dangereuses du produit de construction afin d'améliorer les possibilités de construction durable et de faciliter le développement de produits respectueux de l'environnement. Ces informations devraient être fournies sans préjudice des obligations, notamment en ce qui concerne l'étiquetage, fixées dans d'autres instruments du droit de l'Union applicables aux substances dangereuses et devraient être disponibles au même moment et dans le même format que la déclaration des performances, de façon à ce qu'elles soient accessibles à tous les utilisateurs potentiels des produits de construction. Les informations relatives au contenu en substances dangereuses devraient d'abord être limitées aux substances visées aux articles 31 et 33 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques⁽¹⁾. Néanmoins, le besoin spécifique d'informations sur le contenu en substances dangereuses des produits de construction devrait être examiné davantage afin de compléter la gamme des substances couvertes pour assurer un haut niveau de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs utilisant des produits de construction et des utilisateurs d'ouvrages de construction, notamment en matière de recyclage et/ou d'obligation de réutilisation des pièces ou des matériaux. Le présent règlement ne porte pas atteinte aux droits et obligations des États membres conformément à d'autres instruments du droit de l'Union qui peuvent s'appliquer aux substances dangereuses, en particulier la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides⁽²⁾, la directive 2000/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2000 établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau⁽³⁾, le règlement (CE) n° 1907/2006, la directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets⁽⁴⁾ et le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges⁽⁵⁾.
- (26) La déclaration des performances devrait pouvoir être numérotée suivant le numéro de référence du produit type.
- (27) Il y a lieu de prévoir des procédures simplifiées pour l'établissement des déclarations des performances afin d'alléger la charge financière imposée aux entreprises, notamment aux petites et moyennes entreprises (PME).
- (28) Pour assurer que la déclaration des performances soit exacte et fiable, il convient que les performances du produit de construction soient évaluées et la production en usine contrôlée conformément à un système approprié d'évaluation et de vérification de la constance des performances du produit de construction. Plusieurs systèmes pourraient être appliqués pour un produit de construction donné, afin de tenir compte du rapport spécifique entre certaines de ses caractéristiques essentielles et les exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction.
- (29) En raison de la spécificité des produits de construction et de l'orientation particulière de leur système d'évaluation, les procédures d'évaluation de la conformité prévues par la décision n° 768/2008/CE et les modules définis dans celle-ci ne sont pas adaptés. Il convient donc d'établir des méthodes spécifiques d'évaluation et de vérification de la constance des performances pour les caractéristiques essentielles des produits de construction.
- (30) Compte tenu de la signification différente du marquage CE pour les produits de construction par rapport aux principes généraux établis dans le règlement (CE) n° 765/2008, il convient de prévoir des dispositions spécifiques afin que l'obligation d'apposer le marquage CE sur les produits de construction et les conséquences de cette apposition soient clairement comprises.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

⁽³⁾ JO L 327 du 22.12.2000, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 312 du 22.11.2008, p. 3.

⁽⁵⁾ JO L 353 du 31.12.2008, p. 1.

- (31) En apposant ou en faisant apposer le marquage CE sur un produit de construction, il convient que les fabricants indiquent qu'ils assument la responsabilité de la conformité dudit produit avec ses performances déclarées.
- (32) Le marquage CE devrait être apposé sur tous les produits de construction pour lesquels le fabricant a établi une déclaration des performances conformément au présent règlement. Si aucune déclaration des performances n'a été établie, le marquage CE ne devrait pas être apposé.
- (33) Le marquage CE devrait être le seul marquage relatif à la conformité du produit de construction avec les performances déclarées et avec les exigences applicables en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union. Toutefois, d'autres marquages peuvent être utilisés à condition qu'ils contribuent à améliorer la protection des utilisateurs de produits de construction et ne soient pas couverts par la législation existante d'harmonisation de l'Union.
- (34) Afin d'éviter la réalisation d'essais inutiles sur des produits de construction dont les performances ont déjà été suffisamment démontrées par des résultats stables d'essais ou d'autres données existantes, le fabricant devrait être autorisé, dans les conditions prévues par les spécifications techniques harmonisées ou par une décision de la Commission, à déclarer un certain niveau ou une certaine classe de performance sans essais ou sans essais complémentaires.
- (35) Pour éviter de reproduire des essais déjà réalisés, le fabricant d'un produit de construction devrait être autorisé à utiliser les résultats d'essais obtenus par un tiers.
- (36) Des conditions devraient être définies pour l'utilisation de procédures simplifiées lors de l'évaluation des performances des produits de construction, afin de réduire autant que possible les coûts liés à leur mise sur le marché, sans diminuer le niveau de sécurité. Les fabricants ayant recours à de telles procédures simplifiées devraient démontrer de façon appropriée qu'ils remplissent ces conditions.
- (37) Afin de renforcer l'effet des mesures de surveillance du marché, toutes les procédures simplifiées prévues dans le présent règlement pour évaluer les performances des produits de construction ne devraient s'appliquer qu'aux personnes physiques ou morales qui fabriquent les produits qu'elles mettent sur le marché.
- (38) Afin de réduire encore le coût que la mise sur le marché des produits de construction entraîne pour les microentreprises qui fabriquent ces produits, il importe de prévoir des procédures simplifiées d'évaluation des performances lorsque les produits en question ne suscitent pas de préoccupations majeures du point de vue de la sécurité tout en étant conformes aux exigences applicables, quelle que soit l'origine desdites exigences. Les entreprises qui appliquent ces procédures simplifiées devraient en outre démontrer qu'elles sont bien des microentreprises. Par ailleurs, elles devraient suivre les procédures applicables pour la vérification de la constance des performances prévues pour leurs produits dans les spécifications techniques harmonisées.
- (39) Dans le cas d'un produit de construction conçu et fabriqué individuellement, le fabricant devrait être autorisé à utiliser des procédures simplifiées pour l'évaluation des performances lorsqu'il peut être démontré que le produit mis sur le marché est conforme aux exigences applicables.
- (40) La définition interprétative du «procédé autre que la production en série» à appliquer aux divers produits de construction couverts par le présent règlement devrait être élaborée par la Commission en concertation avec le comité permanent de la construction.
- (41) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution devraient prendre les mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent sur le marché ou ne mettent à disposition sur le marché que des produits de construction conformes aux exigences du présent règlement, lesquelles visent à garantir les performances des produits de construction et à satisfaire aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction. En particulier, les importateurs et les distributeurs de produits de construction devraient être au courant des caractéristiques essentielles pour lesquelles il existe des dispositions sur le marché de l'Union, ainsi que des exigences spécifiques en vigueur dans les États membres ayant trait aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction, et ils devraient utiliser ces connaissances dans leurs transactions commerciales.
- (42) Il importe de faire en sorte que les règles techniques nationales soient accessibles afin que les entreprises, et en particulier les PME, puissent recueillir des informations fiables et précises sur la législation en vigueur dans l'État membre où elles entendent mettre leurs produits sur le marché ou les mettre à disposition sur le marché. Les États membres devraient par conséquent désigner des points de contact produit pour la construction à cet effet. Outre les missions énumérées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre⁽¹⁾, les points de contact produit pour la construction devraient également fournir des informations sur les règles régissant l'incorporation, l'assemblage ou l'installation d'un type particulier de produit de construction.

(1) JO L 218 du 13.8.2008, p. 21.

- (43) Afin de faciliter la libre circulation des marchandises, les points de contact produit pour la construction devraient fournir gratuitement des informations sur les dispositions destinées à satisfaire aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction pour l'usage prévu de chaque produit de construction sur le territoire de chaque État membre. Les points de contact produit pour la construction peuvent également fournir d'autres informations ou observations aux opérateurs économiques. Pour ces autres informations, les points de contact produit pour la construction devraient être autorisés à facturer des frais proportionnels aux coûts de fourniture de ces informations ou observations. Les États membres devraient en outre s'assurer que les ressources allouées aux points de contact produit pour la construction sont suffisantes.
- (44) Étant donné que la création des points de contact produit pour la construction ne devrait pas interférer avec la répartition des fonctions entre les autorités compétentes au sein des systèmes réglementaires des États membres, ces derniers devraient pouvoir mettre en place des points de contact produit pour la construction en fonction des compétences régionales ou locales. Ils devraient pouvoir confier le rôle de point de contact produit pour la construction aux points de contact existants établis en application d'autres instruments de l'Union afin d'éviter la multiplication inutile des points de contact et de simplifier les procédures administratives. Afin de ne pas augmenter le coût administratif pour les entreprises et les autorités compétentes, les États membres devraient aussi pouvoir confier le rôle de point de contact produit pour la construction non seulement à des services existants au sein d'administrations publiques, mais aussi aux centres Solvit nationaux, aux chambres de commerce, aux organisations professionnelles et à des organismes privés.
- (45) Les points de contact produit pour la construction devraient pouvoir exercer leurs fonctions de manière à éviter les conflits d'intérêts, en particulier en ce qui concerne les procédures d'obtention du marquage CE.
- (46) Afin d'assurer une mise en œuvre homogène et cohérente de la législation d'harmonisation de l'Union, il convient que les États membres assurent une surveillance efficace du marché. Le règlement (CE) n° 765/2008 définit les conditions de base du fonctionnement d'une telle surveillance, notamment en ce qui concerne les programmes, le financement et les sanctions.
- (47) Il y a lieu de reconnaître, dans une clause de sauvegarde prévoyant des mesures de protection adéquates, la responsabilité des États membres pour la sécurité, la santé et d'autres aspects couverts par les exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction sur leur territoire.
- (48) Puisqu'il est nécessaire de garantir, dans toute l'Union, un niveau uniforme d'efficacité des organismes chargés d'évaluer et de vérifier la constance des performances des produits de construction, et qu'il y a lieu que tous ces organismes s'acquittent de leur mission de manière homogène et dans des conditions de concurrence loyale, il convient de fixer des exigences applicables aux organismes désireux d'être notifiés aux fins du présent règlement. Une disposition devrait aussi être prévue concernant la disponibilité d'informations adéquates sur ces organismes, ainsi que concernant leur contrôle.
- (49) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans l'évaluation et la vérification de la constance des performances des produits de construction, il est en outre nécessaire d'établir les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités chargées de notifier à la Commission et aux autres États membres les organismes investis de ces tâches.
- (50) Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁽¹⁾ devrait continuer d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est plus applicable.
- (51) Aux fins de la réalisation des objectifs du présent règlement, il convient d'habiliter la Commission à adopter certains actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.
- (52) En particulier, il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués précisant les conditions d'utilisation de sites Internet pour mettre à disposition les déclarations des performances.
- (53) Étant donné qu'un délai est nécessaire pour la mise en place du cadre destiné à assurer le bon fonctionnement du présent règlement, il convient de différer l'application de celui-ci, à l'exception des dispositions concernant la désignation des OET, des autorités notifiantes et des organismes notifiés, la mise en place d'une organisation des OET et l'institution du comité permanent de la construction.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

- (54) La Commission et les États membres devraient, en collaboration avec les parties concernées, lancer des campagnes d'information à l'intention du secteur de la construction, en particulier les opérateurs économiques et les utilisateurs de produits de construction, concernant l'établissement d'un langage technique commun, la répartition des responsabilités entre les différents opérateurs économiques et les utilisateurs, l'apposition du marquage CE sur les produits de construction, la révision des exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction et les systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances.
- (55) L'exigence fondamentale applicable aux ouvrages de construction, qui porte sur l'utilisation durable des ressources naturelles devrait notamment tenir compte de la recyclabilité des ouvrages de construction, de leurs matériaux et de leurs parties après démolition, de la durabilité des ouvrages de construction ainsi que de l'utilisation, dans les ouvrages de construction, de matières premières primaires et secondaires respectueuses de l'environnement.
- (56) Aux fins de l'évaluation de l'utilisation durable des ressources et de l'impact des ouvrages de construction sur l'environnement, il convient d'utiliser, lorsqu'elles sont disponibles, des déclarations environnementales de produits.
- (57) Chaque fois que c'est possible, il y a lieu d'élaborer des méthodes européennes uniformes pour la certification de conformité aux exigences fondamentales visées à l'annexe I.
- (58) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir assurer le bon fonctionnement du marché intérieur pour les produits de construction au moyen de spécifications techniques harmonisées pour exprimer les performances des produits de construction, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de sa dimension et de ses effets, être mieux réalisé au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement fixe les conditions applicables à la mise sur le marché ou à la mise à disposition sur le marché des produits

de construction en établissant des règles harmonisées sur la manière d'exprimer les performances des produits de construction correspondant à leurs caractéristiques essentielles et sur l'utilisation du marquage CE à apposer sur ces produits.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) «produit de construction», tout produit ou kit fabriqué et mis sur le marché en vue d'être incorporé de façon durable dans des ouvrages de construction ou des parties d'ouvrages de construction et dont les performances influent sur celles des ouvrages de construction en ce qui concerne les exigences fondamentales applicables auxdits ouvrages;
- 2) «kit», un produit de construction mis sur le marché par un seul fabricant sous la forme d'un ensemble constitué d'au moins deux éléments séparés qui nécessitent d'être assemblés pour être installés dans l'ouvrage de construction;
- 3) «ouvrages de construction», les bâtiments et les ouvrages du génie civil;
- 4) «caractéristiques essentielles», les caractéristiques du produit de construction qui correspondent aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction;
- 5) «performances d'un produit de construction», les performances correspondant aux caractéristiques essentielles pertinentes exprimées en niveau, en classe ou au moyen d'une description;
- 6) «niveau», le résultat de l'évaluation des performances d'un produit de construction, en ce qui concerne ses caractéristiques essentielles, exprimé en valeur numérique;
- 7) «classe», un intervalle de niveaux de performance d'un produit de construction, délimité par une valeur minimale et une valeur maximale;
- 8) «niveau seuil», le niveau de performance minimal ou maximal d'une caractéristique essentielle d'un produit de construction;
- 9) «produit type», l'ensemble de niveaux ou classes représentatifs des performances d'un produit de construction correspondant à ses caractéristiques essentielles, fabriqué à partir d'une certaine combinaison de matières premières ou d'autres éléments selon un procédé de production spécifique;
- 10) «spécifications techniques harmonisées», les normes harmonisées et les documents d'évaluation européens;

- 11) «norme harmonisée», une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de la directive 98/34/CE, à la demande de la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive;
- 12) «document d'évaluation européen», un document adopté par l'organisation des OET aux fins de la délivrance d'évaluations techniques européennes;
- 13) «évaluation technique européenne», l'évaluation documentée des performances d'un produit de construction, en ce qui concerne ses caractéristiques essentielles, conformément au document d'évaluation européen applicable;
- 14) «usage prévu», l'usage prévu d'un produit de construction tel que défini dans la spécification technique harmonisée applicable;
- 15) «documentation technique spécifique», une documentation qui démontre que les méthodes utilisées dans le cadre du système applicable pour l'évaluation et la vérification de la constance des performances ont été remplacées par d'autres méthodes, à condition que les résultats obtenus par ces autres méthodes soient équivalents à ceux obtenus par les méthodes d'essai définies dans la norme harmonisée correspondante;
- 16) «mise à disposition sur le marché», toute fourniture d'un produit de construction destiné à être distribué ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- 17) «mise sur le marché», la première mise à disposition d'un produit de construction sur le marché de l'Union;
- 18) «opérateur économique», le fabricant, l'importateur, le distributeur ou le mandataire;
- 19) «fabricant», toute personne physique ou morale qui fabrique ou fait concevoir ou fabriquer un produit de construction et qui le commercialise sous son propre nom ou sa propre marque;
- 20) «distributeur», toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit de construction à disposition sur le marché;
- 21) «importateur», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui met sur le marché de l'Union un produit de construction provenant d'un pays tiers;
- 22) «mandataire», toute personne physique ou morale établie dans l'Union qui a reçu un mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées;
- 23) «retrait», toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de construction de la chaîne d'approvisionnement;
- 24) «rappel», toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit de construction qui a déjà été mis à disposition de l'utilisateur final;
- 25) «accréditation», l'accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008;
- 26) «contrôle de la production en usine», le contrôle interne permanent et documenté de la production effectué en usine, conformément aux spécifications techniques harmonisées pertinentes;
- 27) «microentreprise», la microentreprise telle que définie dans la recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises ⁽¹⁾;
- 28) «cycle de vie», les étapes successives et interdépendantes de la vie d'un produit de construction, depuis l'acquisition des matières premières ou leur génération à partir de ressources naturelles jusqu'à l'élimination finale.

Article 3

Exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction et caractéristiques essentielles des produits de construction

1. Les exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction énoncées à l'annexe I constituent la base pour l'élaboration des mandats de normalisation et des spécifications techniques harmonisées.
2. Les caractéristiques essentielles des produits de construction sont établies dans les spécifications techniques harmonisées en fonction des exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction.
3. Pour des familles spécifiques de produits de construction couverts par une norme harmonisée, la Commission détermine par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 60, le cas échéant et pour les usages prévus définis dans les normes harmonisées, les caractéristiques essentielles pour lesquelles le fabricant déclare les performances du produit lors de sa mise sur le marché.

⁽¹⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

Le cas échéant, la Commission détermine également par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 60, les niveaux seuils pour les performances correspondant aux caractéristiques essentielles à déclarer.

CHAPITRE II

DÉCLARATION DES PERFORMANCES ET MARQUAGE CE

Article 4

Déclaration des performances

1. Lorsqu'un produit de construction est couvert par une norme harmonisée ou est conforme à une évaluation technique européenne dont il a fait l'objet, le fabricant établit une déclaration des performances pour ce produit lors de sa mise sur le marché.

2. Lorsqu'un produit de construction est couvert par une norme harmonisée ou est conforme à une évaluation technique européenne dont il a fait l'objet, toute information, sous quelque forme que ce soit, concernant ses performances correspondant aux caractéristiques essentielles, telles que définies dans la spécification technique harmonisée applicable, ne peut être communiquée que si ces performances sont incluses et précisées dans la déclaration des performances, sauf si, conformément à l'article 5, aucune déclaration des performances n'a été établie.

3. En établissant la déclaration des performances, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit de construction avec ces performances déclarées. En l'absence d'indications contraires objectives, les États membres présumant que la déclaration des performances établie par le fabricant est exacte et fiable.

Article 5

Déroptions à l'établissement d'une déclaration des performances

Par dérogation à l'article 4, paragraphe 1, et en l'absence de dispositions nationales ou de l'Union exigeant la déclaration des caractéristiques essentielles là où il est prévu que les produits de construction soient utilisés, un fabricant peut s'abstenir d'établir une déclaration des performances lorsqu'il met sur le marché un produit de construction couvert par une norme harmonisée, lorsque:

a) le produit de construction est fabriqué individuellement ou sur mesure selon un procédé autre que la production en série, en réponse à une commande spéciale, et est installé dans un ouvrage de construction unique identifié, par un fabricant qui est responsable de l'incorporation en toute sécurité du produit dans les ouvrages de construction, dans le respect des règles nationales applicables et sous la responsabilité des personnes chargées de l'exécution en toute sécurité des ouvrages de construction et désignées par les règles nationales applicables;

b) le produit de construction est fabriqué sur le site de construction en vue d'être incorporé dans l'ouvrage de construction respectif conformément aux règles nationales applicables et sous la responsabilité des personnes chargées de l'exécution en toute sécurité des ouvrages de construction et désignées par les règles nationales applicables; ou

c) le produit de construction est fabriqué d'une manière traditionnelle ou adaptée à la sauvegarde des monuments selon un procédé non industriel en vue de rénover correctement des ouvrages de construction officiellement protégés comme faisant partie d'un environnement classé ou en raison de leur valeur architecturale ou historique spécifique, dans le respect des règles nationales applicables.

Article 6

Contenu de la déclaration des performances

1. La déclaration des performances exprime les performances des produits de construction en ce qui concerne leurs caractéristiques essentielles, conformément aux spécifications techniques harmonisées applicables.

2. La déclaration des performances comporte notamment les informations suivantes:

a) la référence du produit type pour lequel la déclaration des performances a été établie;

b) le ou les systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances du produit de construction, conformément à l'annexe V;

c) le numéro de référence et la date de délivrance de la norme harmonisée ou de l'évaluation technique européenne qui a été utilisée pour l'évaluation de chaque caractéristique essentielle;

d) le cas échéant, le numéro de référence de la documentation technique spécifique utilisée et les exigences auxquelles, selon le fabricant, le produit satisfait.

3. La déclaration des performances contient en outre:

a) l'usage ou les usages prévus pour le produit de construction, conformément à la spécification technique harmonisée applicable;

b) la liste des caractéristiques essentielles telles que définies dans ladite spécification technique harmonisée pour l'usage ou les usages prévus déclarés;

- c) les performances d'au moins une des caractéristiques essentielles du produit de construction, pertinentes pour l'usage ou les usages prévus déclarés;
 - d) le cas échéant, les performances du produit de construction, exprimées par niveau ou classe ou au moyen d'une description, si nécessaire, sur la base d'un calcul, correspondant aux caractéristiques essentielles déterminées conformément à l'article 3, paragraphe 3;
 - e) les performances des caractéristiques essentielles du produit de construction relatives à l'usage ou aux usages prévus, en prenant en considération les dispositions concernant cet ou ces usages là où le fabricant entend mettre le produit sur le marché;
 - f) pour les caractéristiques essentielles figurant sur la liste, pour lesquelles les performances ne sont pas déclarées, les lettres «NPD» («performance non déterminée»);
 - g) lorsqu'une évaluation technique européenne a été délivrée pour ce produit, les performances du produit de construction, exprimées par niveau ou classe ou au moyen d'une description, correspondant à toutes les caractéristiques essentielles figurant dans l'évaluation technique européenne correspondante.
4. La déclaration des performances est établie au moyen du modèle figurant à l'annexe III.

5. Les informations visées à l'article 31 ou, le cas échéant, à l'article 33, du règlement (CE) n° 1907/2006, sont fournies avec la déclaration des performances.

Article 7

Fourniture de la déclaration des performances

1. Une copie de la déclaration des performances de chaque produit mis à disposition sur le marché est fournie soit sous format papier, soit par voie électronique.

Toutefois, lorsqu'un lot du même produit est livré à un même utilisateur, il peut être accompagné d'une seule copie de cette déclaration, soit sous format papier, soit par voie électronique.

2. Une copie papier de la déclaration des performances est fournie au destinataire s'il en fait la demande.

3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, la copie de la déclaration des performances peut être mise à disposition sur un site Internet dans les conditions à fixer par la Commission

par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 60. Ces conditions garantissent notamment que la déclaration des performances reste disponible pendant au moins la durée de la période visée à l'article 11, paragraphe 2.

4. La déclaration des performances est fournie dans la ou les langues requises par l'État membre dans lequel le produit est mis à disposition.

Article 8

Principes généraux et utilisation du marquage CE

1. Les principes généraux énoncés à l'article 30 du règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquent au marquage CE.

2. Le marquage CE est apposé sur les produits de construction pour lesquels le fabricant a établi une déclaration des performances conformément aux articles 4 et 6.

Si une déclaration des performances n'a pas été établie par le fabricant conformément aux articles 4 et 6, le marquage CE n'est pas apposé.

En apposant ou en faisant apposer le marquage CE, les fabricants indiquent qu'ils assument la responsabilité de la conformité du produit de construction avec les performances déclarées ainsi que de la conformité avec toutes les exigences applicables prévues par le présent règlement et d'autres législations d'harmonisation de l'Union qui prévoient un tel marquage.

Les règles pour le marquage CE prévues par d'autres législations d'harmonisation de l'Union s'appliquent sans préjudice du présent paragraphe.

3. Pour tout produit de construction couvert par une norme harmonisée ou pour lequel une évaluation technique européenne a été délivrée, le marquage CE est le seul marquage qui atteste la conformité du produit de construction avec les performances déclarées correspondant aux caractéristiques essentielles couvertes par cette norme harmonisée ou par l'évaluation technique européenne.

À cet égard, les États membres s'abstiennent d'insérer toute référence ou retirent toute référence, dans les mesures nationales, à un marquage attestant la conformité avec les performances déclarées correspondant aux caractéristiques essentielles couvertes par une norme harmonisée autre que le marquage CE.

4. Les États membres s'abstiennent d'interdire ou d'entraver, sur leur territoire ou sous leur responsabilité, la mise à disposition sur le marché ou l'utilisation de produits de construction portant le marquage CE lorsque les performances déclarées correspondent aux exigences régissant l'utilisation en cause dans l'État membre concerné.

5. Les États membres veillent à ce que l'utilisation des produits de construction portant le marquage CE ne soit pas entravée par des règles ou conditions imposées par des organismes publics ou des organismes privés agissant en qualité d'entreprises publiques ou d'organismes publics du fait de leur position de monopole ou d'un mandat public, lorsque les performances déclarées correspondent aux exigences régissant l'utilisation en cause dans l'État membre concerné.

6. Il convient que les méthodes prévues par les États membres dans leurs exigences applicables aux ouvrages de construction et les autres règles nationales concernant les caractéristiques essentielles des produits de construction soient conformes aux normes harmonisées.

Article 9

Règles et conditions d'apposition du marquage CE

1. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le produit de construction ou sur une étiquette qui y est attachée. Lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage ou sur les documents d'accompagnement.

2. Le marquage CE est suivi des deux derniers chiffres de l'année de sa première apposition, du nom et de l'adresse du siège du fabricant ou de la marque distinctive permettant d'identifier facilement et avec certitude le nom et l'adresse du fabricant, du code d'identification unique du produit type, du numéro de référence de la déclaration des performances, du niveau ou de la classe des performances déclarées, de la référence à la spécification technique harmonisée appliquée, du numéro d'identification de l'organisme notifié, le cas échéant, et de l'usage prévu tel que défini dans la spécification technique harmonisée appliquée.

3. Le marquage CE est apposé avant que le produit de construction ne soit mis sur le marché. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant notamment un risque ou un usage particulier.

Article 10

Points de contact produit pour la construction

1. Les États membres désignent des points de contact produit pour la construction conformément à l'article 9 du règlement (CE) n° 764/2008.

2. Les articles 10 et 11 du règlement (CE) n° 764/2008 s'appliquent aux points de contact produit pour la construction.

3. En ce qui concerne les missions énumérées à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 764/2008, chaque État membre veille à ce que les points de contact produit pour la construction fournissent les informations, en utilisant des termes clairs et faciles à comprendre, sur les dispositions appli-

cables sur son territoire visant à satisfaire aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction pertinentes pour l'usage prévu de chaque produit de construction, comme prévu à l'article 6, paragraphe 3, point e), du présent règlement.

4. Les points de contact produit pour la construction doivent pouvoir exercer leurs fonctions de manière à éviter les conflits d'intérêts, en particulier en ce qui concerne les procédures d'obtention du marquage CE.

CHAPITRE III

OBLIGATIONS DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES

Article 11

Obligations des fabricants

1. Les fabricants établissent la déclaration des performances conformément aux articles 4 et 6 et apposent le marquage CE conformément aux articles 8 et 9.

Comme base de la déclaration des performances, les fabricants établissent la documentation technique décrivant tous les éléments pertinents en ce qui concerne le système requis d'évaluation et de vérification de la constance des performances.

2. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration des performances pendant une durée de dix ans après que le produit de construction a été mis sur le marché.

La Commission peut, le cas échéant, modifier par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 60, cette durée pour des familles de produits de construction en fonction de la durée de vie escomptée ou du rôle du produit de construction dans les ouvrages de construction.

3. Les fabricants s'assurent que des procédures appropriées sont en place pour garantir que les performances déclarées sont maintenues dans la production en série. Il est dûment tenu compte des modifications apportées au produit type et aux spécifications techniques harmonisées applicables.

Lorsque cela semble approprié pour veiller à l'exactitude, à la fiabilité et à la stabilité des performances déclarées d'un produit de construction, les fabricants effectuent des essais par sondage sur les produits de construction mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière, et informent les distributeurs d'un tel suivi.

4. Les fabricants s'assurent que leurs produits de construction portent un numéro de type, de lot ou de série ou tout autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit de construction.

5. Les fabricants indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit de construction ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit de construction. L'adresse précise un lieu unique où le fabricant peut être contacté.

6. Lorsqu'ils mettent un produit de construction à disposition sur le marché, les fabricants s'assurent que ce produit est accompagné d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue déterminée par l'État membre concerné, aisément compréhensible par les utilisateurs.

7. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit de construction qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la déclaration des performances ou à d'autres exigences applicables du présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité ou, le cas échéant, le retirer ou le rappeler. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit de construction à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

8. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les fabricants lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit de construction avec la déclaration des performances et avec d'autres exigences applicables du présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits de construction qu'ils ont mis sur le marché.

Article 12

Mandataires

1. Un fabricant peut désigner, par un mandat écrit, un mandataire.

L'établissement de la documentation technique ne peut être confié au mandataire.

2. Un mandataire exécute les tâches indiquées dans le mandat. Le mandat permet au moins au mandataire d'effectuer les tâches suivantes:

a) tenir la déclaration des performances et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant la durée visée à l'article 11, paragraphe 2;

b) sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit de construction avec la déclaration des performances et avec d'autres exigences applicables du présent règlement;

c) coopérer avec les autorités nationales compétentes, à leur demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits de construction couverts par son mandat.

Article 13

Obligations des importateurs

1. Les importateurs ne mettent sur le marché de l'Union que les produits de construction conformes aux exigences applicables du présent règlement.

2. Avant de mettre un produit de construction sur le marché, les importateurs s'assurent que l'évaluation et la vérification de la constance des performances ont été effectuées par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique visée à l'article 11, paragraphe 1, deuxième alinéa, et la déclaration des performances conformément aux articles 4 et 6. Ils s'assurent également que le produit porte, lorsque c'est requis, le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis et que le fabricant a respecté les exigences énoncées à l'article 11, paragraphes 4 et 5.

Lorsqu'un importateur considère ou a des raisons de croire que le produit de construction n'est pas conforme à la déclaration des performances ou à d'autres exigences applicables du présent règlement, l'importateur ne met pas le produit de construction sur le marché tant que celui-ci n'est pas conforme à la déclaration des performances qui l'accompagne et aux autres exigences applicables du présent règlement ou tant que cette déclaration n'a pas été corrigée. En outre, si le produit de construction présente un risque, l'importateur en informe le fabricant et les autorités de surveillance du marché.

3. Les importateurs indiquent leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit de construction ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit.

4. Lorsqu'ils mettent un produit de construction à disposition sur le marché, les importateurs veillent à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue déterminée par l'État membre concerné, aisément compréhensible par les utilisateurs.

5. Tant qu'un produit de construction est sous leur responsabilité, les importateurs s'assurent que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec la déclaration des performances, ni sa conformité avec les autres exigences applicables du présent règlement.

6. Lorsque cela semble approprié pour veiller à l'exactitude, à la fiabilité et à la stabilité des performances déclarées d'un produit de construction, les importateurs effectuent des essais par sondage sur les produits de construction mis sur le marché ou mis à disposition sur le marché, examinent les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tiennent un registre en la matière et informent les distributeurs de ce suivi.

7. Les importateurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit de construction qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la déclaration des performances ou à d'autres exigences applicables du présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité ou, le cas échéant, le retirer ou le rappeler. En outre, si le produit présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit de construction à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

8. Pendant la durée visée à l'article 11, paragraphe 2, les importateurs tiennent une copie de la déclaration des performances à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique est fournie à ces autorités, sur demande.

9. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les importateurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit de construction avec la déclaration des performances et avec d'autres exigences applicables du présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits de construction qu'ils ont mis sur le marché.

Article 14

Obligations des distributeurs

1. Lorsqu'ils mettent un produit de construction à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences du présent règlement.

2. Avant de mettre un produit de construction à disposition sur le marché, les distributeurs s'assurent qu'il porte, lorsque c'est requis, le marquage CE, qu'il est accompagné des documents requis par le présent règlement, ainsi que d'instructions et

d'informations de sécurité fournies dans une langue déterminée par l'État membre concerné et qui soit aisément compréhensible par les utilisateurs. Les distributeurs s'assurent que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences visées, respectivement, à l'article 11, paragraphes 4 et 5, ainsi qu'à l'article 13, paragraphe 3.

Lorsqu'un distributeur considère ou a des raisons de croire qu'un produit de construction n'est pas conforme à la déclaration des performances ou à d'autres exigences applicables du présent règlement, le distributeur ne met pas le produit à disposition sur le marché tant que celui-ci n'est pas conforme à la déclaration des performances qui l'accompagne ou aux autres exigences applicables du présent règlement ou tant que cette déclaration n'a pas été corrigée. En outre, si le produit présente un risque, le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur, ainsi que les autorités de surveillance du marché.

3. Tant qu'un produit de construction est sous sa responsabilité, le distributeur s'assure que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité avec la déclaration des performances et avec d'autres exigences applicables du présent règlement.

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit de construction qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la déclaration des performances ou à d'autres exigences applicables du présent règlement veillent à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler selon le cas. En outre, si le produit présente un risque, les distributeurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

5. Sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, les distributeurs lui communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit de construction avec la déclaration des performances et avec d'autres exigences applicables du présent règlement, dans une langue aisément compréhensible par ladite autorité. Ils coopèrent avec cette autorité, à sa demande, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits de construction qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

Article 15

Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs

Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant aux fins du présent règlement et il est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article 11 lorsqu'il met un produit sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque ou lorsqu'il modifie un produit de construction déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité avec la déclaration des performances peut en être affectée.

Article 16

Identification des opérateurs économiques

Pendant la durée visée à l'article 11, paragraphe 2, les opérateurs économiques identifient, sur demande, à l'intention des autorités de surveillance du marché:

- a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

CHAPITRE IV

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES HARMONISÉES

Article 17

Normes harmonisées

1. Les normes harmonisées sont établies par les organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de la directive 98/34/CE, sur la base de demandes (ci-après dénommées «mandats») émanant de la Commission conformément à l'article 6 de ladite directive, après consultation du comité permanent de la construction visé à l'article 64 du présent règlement (ci-après dénommé «comité permanent de la construction»).

2. Lorsque les parties prenantes sont impliquées dans le processus de développement de normes harmonisées, en vertu du présent article, les organismes européens de normalisation s'assurent que les diverses catégories d'acteurs sont représentées dans toutes les instances de façon juste et équitable.

3. Les normes harmonisées définissent les méthodes et critères d'évaluation des performances des produits de construction correspondant à leurs caractéristiques essentielles.

Lorsque le mandat correspondant le prévoit, une norme harmonisée fait référence à un usage prévu des produits qui relèveront de cette norme.

Les normes harmonisées prévoient, le cas échéant, et sans compromettre l'exactitude, la fiabilité ou la stabilité des résultats, des méthodes moins onéreuses que les essais pour l'évaluation des performances des produits de construction correspondant à leurs caractéristiques essentielles.

4. Les organismes européens de normalisation déterminent, dans les normes harmonisées, le contrôle de la production en usine applicable, qui tient compte des conditions spécifiques du procédé de fabrication du produit de construction concerné.

La norme harmonisée inclut les détails techniques nécessaires pour la mise en œuvre du système d'évaluation et de vérification de la constance des performances.

5. La Commission évalue la conformité des normes harmonisées établies par les organismes européens de normalisation avec les mandats correspondants.

La Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* la liste des références des normes harmonisées qui sont conformes aux mandats correspondants.

Pour chaque norme harmonisée figurant sur la liste, les éléments suivants sont indiqués:

- a) les références des éventuelles spécifications techniques harmonisées qui sont remplacées;
- b) la date du début de la période de coexistence;
- c) la date de la fin de la période de coexistence.

La Commission publie toute mise à jour de cette liste.

À compter de la date du début de la période de coexistence, il est possible d'utiliser une norme harmonisée pour établir une déclaration des performances pour un produit de construction couvert par cette norme. Les organismes nationaux de normalisation ont l'obligation de transposer les normes harmonisées conformément à la directive 98/34/CE.

Sans préjudice des articles 36 à 38, à compter de la date de la fin de la période de coexistence, la norme harmonisée est le seul moyen d'établir une déclaration des performances pour un produit de construction couvert par cette norme.

À la fin de la période de coexistence, les normes nationales incompatibles sont retirées et les États membres mettent fin à la validité de toutes les dispositions nationales incompatibles.

Article 18

Objection formelle à l'encontre de normes harmonisées

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences énoncées dans le mandat correspondant, l'État membre concerné ou la Commission saisit, après consultation du comité permanent de la construction, le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, en exposant ses raisons. Ledit comité, après consultation des organismes européens de normalisation concernés, rend son avis sans tarder.

2. En fonction de l'avis du comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement les références à la norme harmonisée concernée dans le *Journal officiel de l'Union européenne* ou de les retirer de celui-ci.

3. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné de sa décision et, si nécessaire, demande la révision de la norme harmonisée concernée.

Article 19

Document d'évaluation européen

1. À la suite d'une demande d'évaluation technique européenne présentée par un fabricant, un document d'évaluation européen est rédigé et adopté par l'organisation des OET pour tout produit de construction qui n'est pas couvert ou qui n'est pas totalement couvert par une norme harmonisée, pour lequel les performances correspondant à ses caractéristiques essentielles ne peuvent être entièrement évaluées conformément à une norme harmonisée existante, notamment pour les motifs suivants:

- a) le produit n'entre dans le champ d'application d'aucune norme harmonisée existante;
- b) pour au moins une caractéristique essentielle de ce produit, la méthode d'évaluation prévue dans la norme harmonisée n'est pas appropriée; ou
- c) la norme harmonisée ne prévoit aucune méthode d'évaluation pour au moins une caractéristique essentielle de ce produit.

2. La procédure pour l'adoption du document d'évaluation européen respecte les principes énoncés à l'article 20 et est conforme à l'article 21 et à l'annexe II.

3. La Commission peut adopter des actes délégués, en conformité avec l'article 60, aux fins de modifier l'annexe II et d'établir des règles de procédure supplémentaires pour l'élaboration et l'adoption d'un document d'évaluation européen.

4. Le cas échéant, après consultation du comité permanent de la construction, la Commission prend les documents d'évaluation européens existants comme base pour les mandats qu'elle émet en vertu de l'article 17, paragraphe 1, afin de développer des normes harmonisées pour les produits visés au paragraphe 1 du présent article.

Article 20

Principes pour l'élaboration et l'adoption des documents d'évaluation européens

1. La procédure pour l'élaboration et l'adoption des documents d'évaluation européens:

- a) est transparente à l'égard du fabricant concerné;
- b) fixe des délais obligatoires appropriés afin d'éviter tout retard injustifié;
- c) tient dûment compte de la protection du secret commercial et de la confidentialité;
- d) permet une participation appropriée de la Commission;
- e) est efficace au regard des coûts pour les fabricants; et
- f) assure une collégialité et une coordination suffisantes entre les OET désignés pour le produit en question.

2. Les OET, en collaboration avec l'organisation des OET, prennent en charge l'intégralité des coûts d'élaboration et d'adoption des documents d'évaluation européens.

Article 21

Obligations de l'OET qui reçoit une demande d'évaluation technique européenne

1. L'OET qui reçoit une demande d'évaluation technique européenne fournit au fabricant, au cas où le produit de construction est couvert, totalement ou partiellement, par une spécification technique harmonisée, les informations suivantes:

- a) lorsque le produit est totalement couvert par une norme harmonisée, l'OET informe le fabricant que, conformément à l'article 19, paragraphe 1, une évaluation technique européenne ne peut être délivrée;
- b) lorsque le produit est totalement couvert par un document d'évaluation européen, l'OET informe le fabricant que ce document servira de base pour l'évaluation technique européenne qui sera délivrée;
- c) lorsque le produit n'est pas couvert ou n'est pas totalement couvert par une spécification technique harmonisée, l'OET applique les procédures prévues à l'annexe II ou établies en application de l'article 19, paragraphe 3.

2. Dans les cas visés au paragraphe 1, points b) et c), l'OET informe l'organisation des OET et la Commission du contenu de la demande et de la référence de la décision pertinente de la Commission concernant l'évaluation et la vérification de la constance des performances qu'il a l'intention d'appliquer pour le produit en question, ou de l'absence d'une telle décision de la Commission.

3. Si la Commission estime qu'il n'existe pas, pour le produit de construction concerné, de décision appropriée concernant l'évaluation et la vérification de la constance des performances, l'article 28 s'applique.

Article 22

Publication

Les documents d'évaluation européens adoptés par l'organisation des OET sont transmis à la Commission, laquelle publie au *Journal officiel de l'Union européenne* une liste des références des documents d'évaluation européens définitifs.

La Commission publie toute mise à jour de cette liste.

Article 23

Règlement des différends en cas de désaccord entre OET

Si les OET ne parviennent pas à un accord sur le document d'évaluation européen dans les délais prévus, l'organisation des OET saisit la Commission pour régler le différend.

Article 24

Contenu du document d'évaluation européen

1. Dans un document d'évaluation européen figurent au moins une description générale du produit de construction, la liste des caractéristiques essentielles, pertinentes pour l'usage prévu du produit par le fabricant et convenues entre le fabricant et l'organisation des OET, ainsi que les méthodes et critères utilisés pour évaluer les performances du produit correspondant à ces caractéristiques essentielles.

2. Le document d'évaluation européen contient les principes du contrôle de la production en usine applicables, compte tenu des conditions du processus de fabrication du produit de construction concerné.

3. Lorsque les performances de certaines des caractéristiques essentielles du produit de construction peuvent être évaluées au moyen de méthodes et critères déjà établis dans d'autres spécifications techniques harmonisées ou dans les guides d'agrément technique européen visés à l'article 66, paragraphe 3, ou utilisés en application de l'article 9 de la directive 89/106/CEE avant le 1^{er} juillet 2013 dans le cadre de la délivrance d'agréments techniques européens, ces méthodes et critères existants sont intégrés au document d'évaluation européen.

Article 25

Objection formelle à l'encontre de documents d'évaluation européens

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'un document d'évaluation européen ne satisfait pas entièrement

aux exigences en ce qui concerne les exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction énoncées à l'annexe I, l'État membre concerné ou la Commission saisit le comité permanent de la construction, en exposant ses raisons. Ledit comité, après consultation de l'organisation des OET, rend son avis sans tarder.

2. En fonction de l'avis du comité permanent de la construction, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement la référence aux documents d'évaluation européens concernés dans le *Journal officiel de l'Union européenne* ou de la retirer de celui-ci.

3. La Commission informe l'organisation des OET et, si cela est nécessaire, demande la révision du document d'évaluation européen concerné.

Article 26

Évaluation technique européenne

1. L'évaluation technique européenne est délivrée par un OET, à la demande d'un fabricant, sur la base d'un document d'évaluation européen élaboré conformément aux procédures fixées à l'article 21 et à l'annexe II.

Pour autant qu'il existe un document d'évaluation européen, une évaluation technique européenne peut être délivrée, même au cas où un mandat en vue d'une norme harmonisée a été délivré. Cette délivrance peut intervenir jusqu'au début de la période de coexistence fixée par la Commission conformément à l'article 17, paragraphe 5.

2. L'évaluation technique européenne comprend les performances à déclarer, exprimées par niveau ou classe ou au moyen d'une description, correspondant aux caractéristiques essentielles convenues entre le fabricant et l'OET qui reçoit la demande d'évaluation technique européenne pour l'usage prévu déclaré, ainsi que les détails techniques nécessaires pour la mise en œuvre du système d'évaluation et de vérification de la constance des performances.

3. Pour garantir la mise en œuvre uniforme du présent article, la Commission arrête des mesures d'exécution aux fins d'établir la forme de l'évaluation technique européenne en conformité avec la procédure visée à l'article 64, paragraphe 2.

Article 27

Niveaux ou classes de performance

1. La Commission peut adopter des actes délégués, en conformité avec l'article 60, aux fins d'établir des classes de performance pour les caractéristiques essentielles des produits de construction.

2. Lorsque la Commission a établi des classes de performance pour les caractéristiques essentielles des produits de construction, les organismes européens de normalisation les utilisent dans les normes harmonisées. L'organisation des OET utilise, le cas échéant, ces classes dans les documents d'évaluation européens.

Lorsque des classes de performance pour les caractéristiques essentielles des produits de construction ne sont pas établies par la Commission, elles peuvent l'être par les organismes européens de normalisation dans les normes harmonisées, sur la base d'un mandat révisé.

3. Lorsque les mandats correspondants le prévoient, les organismes européens de normalisation établissent, dans les normes harmonisées, des niveaux seuils pour les caractéristiques essentielles et, le cas échéant, pour les usages prévus, auxquels les produits de construction doivent satisfaire dans les États membres.

4. Lorsque les organismes européens de normalisation ont établi des classes de performance dans une norme harmonisée, l'organisation des OET utilise ces classes dans les documents d'évaluation européens si elles sont pertinentes pour le produit de construction concerné.

Lorsque c'est approprié, l'organisation des OET peut, avec l'accord de la Commission et après consultation du comité permanent de la construction, établir, dans les documents d'évaluation européens, des classes de performance et des niveaux seuils pour les caractéristiques essentielles d'un produit de construction dans le cadre de son usage prévu par le fabricant.

5. La Commission peut adopter des actes délégués, en conformité avec l'article 60, aux fins de définir les conditions dans lesquelles un produit est réputé atteindre un certain niveau ou une certaine classe de performance sans essais ou sans essais complémentaires.

Lorsque de telles conditions ne sont pas définies par la Commission, elles peuvent l'être par les organismes européens de normalisation, dans les normes harmonisées, sur la base d'un mandat révisé.

6. Lorsque la Commission a établi des systèmes de classification conformément au paragraphe 1, les États membres peuvent déterminer les niveaux ou les classes de performance que doivent respecter les produits de construction en ce qui concerne leurs caractéristiques essentielles uniquement sur la base de ces systèmes de classification.

7. Les organismes européens de normalisation et l'organisation des OET respectent les besoins réglementaires des États

membres lorsqu'ils établissent des niveaux seuils ou des classes de performance.

Article 28

Évaluation et vérification de la constance des performances

1. L'évaluation et la vérification de la constance des performances des produits de construction correspondant à leurs caractéristiques essentielles sont effectuées conformément à l'un des systèmes décrits à l'annexe V.

2. La Commission détermine et peut revoir, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 60 et compte tenu notamment des effets sur la santé et la sécurité des personnes et sur l'environnement, quel(s) système(s) est (sont) applicable(s) à un produit de construction ou à une famille de produits de construction ou à une caractéristique essentielle donnée. À cette occasion, la Commission tient également compte des expériences documentées en matière de surveillance du marché transmises par les autorités nationales.

La Commission choisit le ou les systèmes les moins onéreux compatibles avec le respect de toutes les exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction.

3. Le ou les systèmes ainsi déterminés sont indiqués dans les mandats visant à établir les normes harmonisées et dans les spécifications techniques harmonisées.

CHAPITRE V

ORGANISMES D'ÉVALUATION TECHNIQUE

Article 29

Désignation, contrôle et évaluation des OET

1. Les États membres peuvent désigner, sur leur territoire, des OET, notamment pour un ou plusieurs domaines de produits figurant dans le tableau 1 de l'annexe IV.

Les États membres qui ont désigné un OET communiquent aux autres États membres et à la Commission son nom, son adresse et les domaines de produits pour lesquels il est désigné.

2. La Commission rend publique, par voie électronique, la liste des OET, en précisant les domaines de produits pour lesquels ils sont désignés, en s'efforçant d'atteindre le niveau de transparence le plus élevé possible.

La Commission rend publique toute mise à jour de cette liste.

3. Les États membres contrôlent les activités et la compétence des OET qu'ils ont désignés et les évaluent par rapport aux exigences respectives figurant dans le tableau 2 de l'annexe IV.

Les États membres informent la Commission de leurs procédures nationales de désignation des OET, du contrôle des activités et de la compétence des OET, et de tout changement à cet égard.

4. La Commission adopte des orientations pour l'évaluation des OET, après consultation du comité permanent de la construction.

Article 30

Exigences applicables aux OET

1. Un OET réalise l'évaluation et délivre l'évaluation technique européenne dans un domaine de produits pour lequel il a été désigné.

L'OET satisfait aux exigences figurant dans le tableau 2 de l'annexe IV dans les limites de sa désignation.

2. Un OET rend publics son organigramme et les noms des membres de ses organes de décision internes.

3. Lorsqu'un OET ne respecte plus les exigences visées au paragraphe 1, l'État membre retire sa désignation pour le domaine de produits concerné et en informe la Commission et les autres États membres.

Article 31

Coordination des OET

1. Les OET mettent en place une organisation pour l'évaluation technique.

2. L'organisation des OET est un organisme poursuivant un but d'intérêt général européen au sens de l'article 162 du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾.

3. Les objectifs communs en matière de coopération et les conditions administratives et financières relatives aux subventions attribuées à l'organisation des OET peuvent être définis dans une convention-cadre de partenariat conclue entre la Commission et cette organisation, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽²⁾ (ci-après dénommé le «règlement financier») et au règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002. Le Parlement européen et le Conseil sont informés de la conclusion d'une telle convention.

⁽¹⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1.

4. L'organisation des OET remplit au moins les fonctions suivantes:

a) organiser la coordination des OET et, si nécessaire, veiller à la coopération et à la concertation avec les autres parties prenantes;

b) veiller à ce que des exemples de meilleures pratiques soient partagés entre les OET pour promouvoir une plus grande efficacité et offrir un meilleur service à l'industrie;

c) coordonner l'application des procédures définies à l'article 21 et à l'annexe II, et apporter l'aide nécessaire à cet effet;

d) élaborer et adopter des documents d'évaluation européens;

e) informer la Commission de toute question relative à l'élaboration des documents d'évaluation européens et de tout aspect lié à l'interprétation des procédures définies à l'article 21 et à l'annexe II et lui suggérer des améliorations à la lumière de l'expérience acquise;

f) communiquer à l'État membre qui a désigné l'OET et à la Commission toute observation concernant un OET qui ne remplit pas ses fonctions conformément aux procédures définies à l'article 21 et à l'annexe II;

g) veiller à ce que les documents d'évaluation européens adoptés et les références des évaluations techniques européennes soient accessibles au public.

Pour remplir ces fonctions, l'organisation des OET dispose d'un secrétariat.

5. Les États membres veillent à ce que les OET apportent des ressources financières et humaines à l'organisation des OET.

Article 32

Financement de l'Union

1. Un financement de l'Union peut être accordé à l'organisation des OET pour la réalisation des fonctions visées à l'article 31, paragraphe 4.

2. Les crédits alloués aux fonctions visées à l'article 31, paragraphe 4, sont arrêtés annuellement par l'autorité budgétaire dans les limites du cadre financier en vigueur.

*Article 33***Modalités de financement**

1. Le financement de l'Union est accordé sans appel de propositions à l'organisation des OET pour réaliser les fonctions visées à l'article 31, paragraphe 4, qui peuvent bénéficier de subventions conformément au règlement financier.

2. Le financement des activités du secrétariat de l'organisation des OET visé à l'article 31, paragraphe 4, peut se faire sur la base de subventions de fonctionnement. Celles-ci ne sont pas automatiquement réduites en cas de renouvellement.

3. Les conventions de subventions peuvent permettre une couverture forfaitaire des frais généraux du bénéficiaire à concurrence de 10 % du total des frais directs admissibles pour les actions, sauf si les coûts indirects du bénéficiaire sont couverts par une subvention de fonctionnement financée par le budget général de l'Union.

*Article 34***Gestion et suivi**

1. Les crédits arrêtés par l'autorité budgétaire pour le financement des fonctions visées à l'article 31, paragraphe 4, peuvent également couvrir les dépenses administratives afférentes à la préparation, au suivi, au contrôle, à l'audit et à l'évaluation qui sont directement nécessaires à la réalisation des objectifs du présent règlement, et notamment des études, des réunions, des actions d'information et de publication, des dépenses liées aux réseaux informatiques visant à l'échange d'informations, ainsi que toute autre dépense d'assistance administrative et technique à laquelle peut recourir la Commission pour les activités liées à l'élaboration et l'adoption de documents d'évaluation européens et à la délivrance d'évaluations techniques européennes.

2. La Commission apprécie la pertinence des fonctions visées à l'article 31, paragraphe 4, bénéficiant d'un financement de l'Union au regard des besoins des politiques et de la législation de l'Union, et informe le Parlement européen et le Conseil du résultat de cette évaluation au plus tard le 1^{er} janvier 2017, puis tous les quatre ans.

*Article 35***Protection des intérêts financiers de l'Union**

1. La Commission veille à ce que, lorsque des activités financées dans le cadre du présent règlement sont mises en œuvre, les intérêts financiers de l'Union soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, par des contrôles effectifs et par le recouvrement des montants indûment versés et, si des irrégularités sont constatées, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes ⁽¹⁾, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du

Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités ⁽²⁾ et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. Pour les activités financées dans le cadre du présent règlement, la notion d'irrégularité visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 s'entend comme toute violation d'une disposition de droit de l'Union ou tout manquement à une obligation contractuelle résultant d'un acte ou d'une omission commis par un opérateur économique, qui a ou aurait pour effet, par un poste de dépense indu, de porter préjudice au budget général de l'Union ou à des budgets gérés par celle-ci.

3. Les conventions et contrats qui découlent du présent règlement prévoient un suivi et un contrôle financier assuré par la Commission ou tout représentant habilité par celle-ci, ainsi que des audits de la Cour des comptes, qui peuvent être réalisés, si nécessaire, sur place.

CHAPITRE VI

PROCÉDURES SIMPLIFIÉES*Article 36***Utilisation de la documentation technique appropriée**

1. Lorsque le fabricant détermine le produit type, il peut remplacer l'essai de type ou les calculs relatifs au type par une documentation technique appropriée qui démontre que:

- a) pour une ou plusieurs de ses caractéristiques essentielles, le produit de construction que le fabricant met sur le marché est réputé atteindre un certain niveau ou une certaine classe de performance sans essais ou calculs, ou sans essais ou calculs complémentaires, conformément aux conditions fixées dans la spécification technique harmonisée ou la décision de la Commission pertinente;
- b) le produit de construction, couvert par une norme harmonisée, que le fabricant met sur le marché, correspond au produit type d'un autre produit de construction qui a été fabriqué par un autre fabricant et a déjà fait l'objet d'essais conformément à la norme harmonisée applicable. Lorsque ces conditions sont remplies, le fabricant est en droit de déclarer les performances qui correspondent à l'ensemble ou à une partie des résultats d'essais de cet autre produit. Le fabricant ne peut utiliser les résultats d'essais obtenus par un autre fabricant qu'avec l'autorisation de celui-ci, qui reste responsable de l'exactitude, de la fiabilité et de la stabilité des résultats; ou

⁽¹⁾ JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

c) le produit de construction, couvert par une spécification technique harmonisée, que le fabricant met sur le marché, est un système constitué de composants que le fabricant a assemblés en suivant rigoureusement les instructions précises du fournisseur dudit système ou d'un de ses composants, ledit fournisseur ayant déjà soumis à des essais ce système ou ce composant en ce qui concerne une ou plusieurs de ses caractéristiques essentielles, conformément à la spécification technique harmonisée applicable. Lorsque ces conditions sont remplies, le fabricant est en droit de déclarer les performances qui correspondent à l'ensemble ou à une partie des résultats d'essais du système ou du composant qui lui a été fourni. Le fabricant ne peut utiliser les résultats d'essais obtenus par un autre fabricant ou un fournisseur de système qu'après avoir obtenu l'autorisation de cet autre fabricant ou fournisseur, qui reste responsable de l'exactitude, de la fiabilité et de la stabilité des résultats.

2. Si le produit de construction visé au paragraphe 1 appartient à une famille de produits de construction pour laquelle le système applicable pour l'évaluation et la vérification de la constance des performances est le système 1 + ou 1 visé à l'annexe V, la documentation technique appropriée visée au paragraphe 1 est vérifiée par un organisme notifié de certification des produits, tel que visé à l'annexe V.

Article 37

Recours aux procédures simplifiées par les microentreprises

Les microentreprises qui fabriquent des produits de construction couverts par une norme harmonisée peuvent remplacer la détermination du produit type sur la base d'essais de type dans le cadre des systèmes 3 et 4 visés à l'annexe V qui sont applicables, par des méthodes différentes de celles contenues dans la norme harmonisée applicable. Ces fabricants peuvent aussi traiter les produits de construction auxquels le système 3 s'applique conformément aux dispositions du système 4. Lorsqu'un fabricant fait usage de ces procédures simplifiées, il démontre la conformité du produit de construction aux exigences applicables au moyen d'une documentation technique spécifique ainsi que l'équivalence des procédures employées avec celles prévues dans les normes harmonisées.

Article 38

Autres procédures simplifiées

1. Dans le cas de produits de construction couverts par une norme harmonisée et fabriqués individuellement ou sur mesure selon un procédé autre que la production en série, en réponse à une commande spéciale, et qui sont installés dans un ouvrage de construction unique identifié, le fabricant peut remplacer l'évaluation des performances prévue par le système applicable, comme indiqué à l'annexe V, par une documentation technique spécifique démontrant la conformité de ces produits aux exigences applicables ainsi que l'équivalence des procédures employées avec celles prévues dans les normes harmonisées.

2. Si le produit de construction visé au paragraphe 1 appartient à une famille de produits de construction pour laquelle le système applicable pour l'évaluation et la vérification de la

constance des performances est le système 1 + ou 1 visé à l'annexe V, la documentation technique spécifique est vérifiée par un organisme notifié de certification des produits, tel que visé à l'annexe V.

CHAPITRE VII

AUTORITÉS NOTIFIANTES ET ORGANISMES NOTIFIÉS

Article 39

Notification

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à exécuter, en tant que tierce partie, des tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances au titre du présent règlement (ci-après dénommés «organismes notifiés»).

Article 40

Autorités notifiantes

1. Les États membres désignent une autorité notifiante responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes devant être autorisés à exécuter, en tant que tierce partie, des tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances aux fins du présent règlement, ainsi que du contrôle des organismes notifiés, y compris leur respect de l'article 43.

2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par leurs organismes nationaux d'accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008 et en conformité avec celui-ci.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue ou confie de toute autre manière l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme est une personne morale et se conforme mutatis mutandis aux exigences visées à l'article 41. En outre, cet organisme prend des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

4. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des tâches accomplies par l'organisme visé au paragraphe 3.

Article 41

Exigences applicables aux autorités notifiantes

1. L'autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes notifiés.

2. L'autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.

3. L'autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification d'un organisme devant être autorisé à exécuter, en tant que tierce partie, des tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.
4. L'autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des prestations effectuées par les organismes notifiés, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle.
5. L'autorité notifiante garantit la confidentialité des informations obtenues.
6. L'autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Article 42

Obligation d'information incombant aux États membres

Les États membres informent la Commission de leurs procédures nationales concernant l'évaluation et la notification des organismes devant être autorisés à exécuter, en tant que tierces parties, des tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances, ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

Article 43

Exigences applicables aux organismes notifiés

1. Aux fins de la notification, un organisme notifié répond aux exigences énoncées aux paragraphes 2 à 11.
2. Un organisme notifié est constitué en vertu du droit national et a la personnalité juridique.
3. Un organisme notifié est un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit de construction qu'il évalue.

Un organisme appartenant à une association d'entreprises ou à une fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des produits de construction qu'il évalue, peut, pour autant que son indépendance et l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant à cette condition.

4. Un organisme notifié, ses cadres supérieurs et son personnel, chargés d'exécuter, en tant que tierces parties, les

tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits de construction qu'il évalue, ni le mandataire d'aucune de ces parties. Cela n'exclut pas l'usage de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement de l'organisme notifié ni l'usage de produits à des fins personnelles.

Un organisme notifié, ses cadres supérieurs et son personnel, chargés d'exécuter, en tant que tierces parties, les tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances s'abstiennent d'intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits de construction. Ils ne participent à aucune activité susceptible d'entrer en conflit avec l'indépendance de leur jugement et l'intégrité des activités pour lesquelles ils ont été notifiés. Cela vaut en particulier pour les services de conseil.

Un organisme notifié veille à ce que les activités de ses filiales ou sous-traitants ne compromettent pas la confidentialité, l'objectivité et l'impartialité de ses activités d'évaluation et/ou de vérification.

5. Un organisme notifié et son personnel exécutent, en tant que tierces parties, les tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances avec la plus haute intégrité professionnelle et la compétence technique requise dans le domaine concerné, et doivent être à l'abri de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation et/ou de vérification, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressés par ces résultats.

6. Un organisme notifié est capable d'exécuter, en tant que tierce partie, toutes les tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances qui lui ont été assignées conformément à l'annexe V et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque système d'évaluation et de vérification de la constance des performances, tout type ou toute catégorie de produits de construction, toute caractéristique essentielle et toute tâche pour lesquels il a été notifié, l'organisme notifié dispose de ce qui suit:

- a) du personnel nécessaire ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour exécuter, en tant que tierce partie, les tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances;

- b) de descriptions nécessaires des procédures utilisées pour évaluer les performances, garantissant la transparence et la reproductibilité de ces procédures; l'organisme dispose de politiques et de procédures appropriées faisant la distinction entre les tâches qu'il exécute en tant qu'organisme notifié et d'autres activités;
- c) de procédures nécessaires pour accomplir ses activités qui tiennent dûment compte de la taille des entreprises, du secteur dans lequel elles exercent leurs activités, de leur structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature — fabrication en masse ou en série — du processus de production.

Un organisme notifié se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités pour lesquelles il est notifié et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités pour lesquelles l'organisme a été notifié possède:

- a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les tâches à exécuter, en tant que tierce partie, au titre de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances dans le domaine pour lequel l'organisme a été notifié;
- b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations et aux vérifications qu'il effectue, ainsi que l'auto-rité nécessaire pour exécuter ces tâches;
- c) une connaissance et une compréhension adéquates des normes harmonisées applicables et des dispositions pertinentes du présent règlement;
- d) l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations et vérifications effectuées.

8. L'impartialité de l'organisme notifié, de ses cadres supérieurs et du personnel effectuant l'évaluation est garantie.

La rémunération des cadres supérieurs et du personnel effectuant l'évaluation au sein de l'organisme notifié ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.

9. Un organisme notifié souscrit une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État membre conformément au droit national ou que l'évaluation et/ou la vérification ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.

10. Le personnel de l'organisme notifié est lié par le secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'exercice de ses fonctions au titre de l'annexe V, sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.

11. Un organisme notifié participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi conformément au présent règlement, ou veille à ce que son personnel effectuant l'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant des travaux de ce groupe.

Article 44

Présomption de conformité

Un organisme notifié devant être autorisé à exécuter, en tant que tierce partie, des tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances qui démontre qu'il satisfait aux critères figurant dans les normes harmonisées pertinentes ou dans des parties de ces normes, dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, est présumé répondre aux exigences définies à l'article 43 dans la mesure où les normes harmonisées applicables couvrent ces exigences.

Article 45

Filiales et sous-traitants des organismes notifiés

1. Lorsqu'un organisme notifié sous-traite certaines opérations spécifiques liées aux tâches à exécuter, en tant que tierce partie, au titre de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances, ou lorsqu'il a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article 43 et informe l'autorité notifiante en conséquence.

2. L'organisme notifié assume l'entière responsabilité des tâches exécutées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.

3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.

4. L'organisme notifié tient à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications de tout sous-traitant ou de la filiale et les tâches exécutées par ces parties au titre de l'annexe V.

Article 46

Recours à des installations extérieures au laboratoire d'essais de l'organisme notifié

1. À la demande du fabricant et lorsque des raisons techniques, économiques ou logistiques le justifient, les organismes notifiés peuvent décider d'effectuer les essais visés à l'annexe V pour les systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances 1+, 1 et 3, ou de les faire effectuer sous leur supervision, soit dans les établissements de fabrication à l'aide des équipements d'essai du laboratoire interne du fabricant, soit, avec l'accord préalable du fabricant, dans un laboratoire externe, à l'aide des équipements d'essai de celui-ci.

Les organismes notifiés qui effectuent ces essais sont expressément désignés comme étant compétents pour travailler en dehors de leurs propres installations d'essais accréditées.

2. Avant de réaliser ces essais, l'organisme notifié vérifie s'il est satisfait aux exigences de la méthode d'essai et évalue si:

- a) l'équipement d'essai est doté d'un système de calibrage approprié et si la traçabilité des mesures est garantie;
- b) la qualité des résultats d'essai est garantie.

Article 47

Demande de notification

1. Aux fins d'être autorisé à exécuter, en tant que tierce partie, des tâches relevant de la procédure d'évaluation et de vérification de la constance des performances, un organisme soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi.

2. La demande est accompagnée d'une description des activités à exécuter, des procédures d'évaluation et/ou de vérification pour lesquelles l'organisme se déclare compétent et d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il en existe un, délivré par l'organisme national d'accréditation au sens du règlement (CE) n° 765/2008, qui atteste que l'organisme remplit les exigences définies à l'article 43.

3. Lorsque l'organisme concerné ne peut produire de certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les pièces justificatives nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier du respect des exigences définies à l'article 43.

Article 48

Procédure de notification

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes qui ont satisfait aux exigences définies à l'article 43.

2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres, notamment à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

Exceptionnellement, dans les cas visés à l'annexe V, point 3, pour lesquels l'outil électronique approprié n'est pas disponible, une copie papier de la notification est acceptée.

3. La notification contient des informations complètes sur les fonctions à remplir, la référence de la spécification technique harmonisée applicable et, aux fins du système décrit à l'annexe V, les caractéristiques essentielles pour lesquelles l'organisme est compétent.

La référence de la spécification technique harmonisée applicable n'est toutefois pas requise dans les cas visés à l'annexe V, point 3.

4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article 47, paragraphe 2, l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres toutes les pièces justificatives qui attestent la compétence de l'organisme notifié et les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences définies à l'article 43.

5. L'organisme concerné ne peut exercer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'est émise par la Commission ou les autres États membres dans les deux semaines qui suivent la notification lorsqu'un certificat d'accréditation est utilisé ou dans les deux mois qui suivent la notification en l'absence de recours à un certificat d'accréditation.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent règlement.

6. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente qui est apportée ultérieurement à la notification.

Article 49

Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.

Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes de l'Union.

2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent règlement, avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés, notamment à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

La Commission s'assure que cette liste est tenue à jour.

Article 50

Modifications apportées à la notification

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences définies à l'article 43, ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle soumet la notification à des restrictions, la suspend ou la retire, selon la gravité du manquement à ces exigences ou ces obligations. Elle informe immédiatement la Commission et les autres États membres en conséquence, notamment à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.

2. En cas de retrait, de restriction ou de suspension d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant concerné prend les mesures qui s'imposent pour que les dossiers dudit organisme soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

Article 51

Contestation de la compétence des organismes notifiés

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle conçoit des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou quant au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.

2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.

3. La Commission veille à ce que toutes les informations sensibles obtenues au cours de ses enquêtes soient traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle informe l'État membre notifiant en conséquence et l'invite à prendre les mesures correctives nécessaires, y compris, le cas échéant, le retrait de la notification.

Article 52

Obligations opérationnelles des organismes notifiés

1. Les organismes notifiés exécutent des tâches en tant que tierces parties dans le respect des systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances définis à l'annexe V.

2. Les évaluations et les vérifications de la constance des performances sont effectuées en toute transparence vis-à-vis du fabricant, et de manière proportionnée, en évitant d'imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Les organismes notifiés réalisent leurs activités en tenant dûment compte de la taille de l'entreprise, du secteur dans lequel elle exerce son activité, de sa structure, du degré de complexité de la technologie du produit en question et de la nature - fabrication en masse ou en série - du processus de production.

Ce faisant, les organismes notifiés respectent cependant le degré de rigueur requis pour le produit par le présent règlement et tiennent compte du rôle du produit pour ce qui est du respect de toutes les exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction.

3. Lorsque, au cours de l'inspection initiale de l'établissement de fabrication et du contrôle de la production en usine, un organisme notifié constate que le fabricant n'a pas assuré la constance des performances du produit fabriqué, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives qui s'imposent et ne délivre pas de certificat.

4. Lorsque, au cours de l'activité de contrôle visant à vérifier la constance des performances du produit fabriqué, un organisme notifié constate qu'un produit de construction n'a plus la même performance que le produit type, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives qui s'imposent et suspend ou retire le certificat si nécessaire.

5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas prises ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet le certificat à des restrictions, le suspend ou le retire, selon le cas.

Article 53

Obligation d'information incombant aux organismes notifiés

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:

a) tout refus, restriction, suspension ou retrait de certificats;

- b) toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification;
- c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché concernant des activités d'évaluation et/ou de vérification de la constance des performances;
- d) sur demande, les tâches exécutées en tant que tierces parties au titre des systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances dans le cadre de leur notification et toute autre activité réalisée, y compris les activités transfrontalières et la sous-traitance.

2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre du présent règlement qui exécutent, en tant que tierces parties, des tâches similaires au titre des systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances et pour les produits de construction couverts par la même spécification technique harmonisée, des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de ces évaluations et/ou vérifications et, sur demande, aux résultats positifs.

Article 54

Partage d'expérience

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

Article 55

Coordination des organismes notifiés

La Commission veille à la mise en place et au bon fonctionnement d'une coordination et d'une coopération appropriées des organismes notifiés au titre de l'article 39, sous la forme d'un groupe d'organismes notifiés.

Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ce groupe, directement ou par l'intermédiaire de représentants désignés, ou ils veillent à ce que les représentants des organismes notifiés en soient informés.

CHAPITRE VIII

SURVEILLANCE DU MARCHÉ ET PROCÉDURES DE SAUVEGARDE

Article 56

Procédure applicable au niveau national aux produits de construction qui présentent un risque

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 20 du

règlement (CE) n° 765/2008 ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit de construction couvert par une norme harmonisée ou ayant fait l'objet d'une évaluation technique européenne, n'atteint pas les performances déclarées et présente un risque sur le plan du respect des exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction couverts par le présent règlement, elles effectuent une évaluation du produit en cause en tenant compte des exigences correspondantes définies par le présent règlement. Les opérateurs économiques concernés apportent la coopération nécessaire aux autorités de surveillance du marché.

Si, au cours de cette évaluation, les autorités de surveillance du marché constatent que le produit de construction ne respecte pas les exigences définies par le présent règlement, elles invitent sans retard l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives qui s'imposent pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, notamment avec les performances déclarées, ou à le retirer du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles peuvent prescrire.

Les autorités de surveillance du marché informent l'organisme notifié en conséquence, si un organisme notifié est concerné.

L'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008 s'applique aux mesures visées au deuxième alinéa du présent paragraphe.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que la non-conformité n'est pas limitée au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.

3. L'opérateur économique s'assure que toutes les mesures correctives appropriées sont prises pour tous les produits de construction en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas de mesure corrective adéquate dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit de construction sur le marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Les autorités de surveillance du marché informent sans retard la Commission et les autres États membres de ces mesures.

5. Les informations visées au paragraphe 4 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit de construction non conforme, son origine, la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées et les arguments avancés par l'opérateur économique concerné. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:

- a) la non-conformité du produit aux performances déclarées et/ou au respect des exigences correspondant aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction définies par le présent règlement;
- b) des lacunes dans les spécifications techniques harmonisées ou dans la documentation technique spécifique.

6. Les États membres autres que celui qui entame la procédure informent sans retard la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du produit de construction concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale notifiée, de leurs objections.

7. Lorsque, dans un délai de quinze jours ouvrables à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre de la mesure provisoire prise par un État membre à l'égard du produit de construction concerné, cette mesure est réputée justifiée.

8. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans retard à l'égard du produit de construction concerné, par exemple le retrait du produit de leur marché.

Article 57

Procédure de sauvegarde de l'Union

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article 56, paragraphes 3 et 4, des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ou lorsque la Commission considère qu'une mesure nationale est contraire à la législation de l'Union, la Commission entame sans retard des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit de construction non conforme de leur marché et informent la Commission en conséquence. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.

3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit de construction est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées comme indiqué à l'article 56, paragraphe 5, point b), la Commission informe l'organisme ou les organismes européens de normalisation concernés et saisit le comité institué au titre de l'article 5 de la directive 98/34/CE. Ledit comité consulte l'organisme ou les organismes européens de normalisation concernés et rend son avis dans les meilleurs délais.

Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit de construction est attribuée à des lacunes dans le document d'évaluation européen ou la documentation technique spécifique comme indiqué à l'article 56, paragraphe 5, point b), la Commission saisit le comité permanent de la construction et adopte ensuite les mesures appropriées.

Article 58

Produits de construction conformes qui présentent néanmoins un risque pour la santé et la sécurité

1. Lorsque, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article 56, paragraphe 1, un État membre constate qu'un produit de construction, quoique conforme au présent règlement, présente un risque en matière de respect des exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction, pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres motifs relatifs à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit de construction concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, pour retirer le produit de construction du marché ou le rappeler dans un délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il peut prescrire.

2. L'opérateur économique s'assure que toute mesure corrective s'applique à tous les produits de construction concernés que l'opérateur économique a mis à disposition sur le marché dans toute l'Union.

3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Ces informations comprennent toutes les précisions disponibles, notamment les données nécessaires pour identifier le produit de construction concerné, son origine et sa chaîne d'approvisionnement, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.

4. La Commission entame sans retard des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et évalue les mesures nationales prises. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.

5. La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Article 59

Non-conformité formelle

1. Sans préjudice de l'article 56, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:

- a) le marquage CE a été apposé en violation de l'article 8 ou de l'article 9;
- b) le marquage CE n'a pas été apposé, alors qu'il était requis conformément à l'article 8, paragraphe 2;
- c) sans préjudice de l'article 5, la déclaration des performances n'a pas été établie, alors qu'elle était requise conformément à l'article 4;
- d) la déclaration des performances n'a pas été établie conformément aux articles 4, 6 et 7;
- e) la documentation technique n'est pas disponible ou n'est pas complète.

2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit de construction sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

CHAPITRE IX

DISPOSITIONS FINALES

Article 60

Actes délégués

Aux fins de la réalisation des objectifs du présent règlement, et notamment dans le but de lever et d'éviter des restrictions à la mise à disposition de produits de construction sur le marché, les points suivants sont délégués à la Commission, en conformité avec l'article 61 et dans le respect des conditions fixées par les articles 62 et 63:

- a) la détermination, le cas échéant, des caractéristiques essentielles ou des niveaux seuils à l'intérieur de familles spécifiques de produits de construction, au vu desquels, conformément aux articles 3 à 6, le fabricant déclare les performances de son produit lors de sa mise sur le marché en fonction de son usage prévu, par niveau ou par classe ou au moyen d'une description;
- b) les conditions selon lesquelles une déclaration des performances peut faire l'objet d'un traitement électronique afin de la mettre à disposition sur un site Internet, conformément à l'article 7;
- c) la modification de la durée pendant laquelle le fabricant conserve la documentation technique et la déclaration des performances après la mise sur le marché du produit de construction, conformément à l'article 11, en fonction de la durée de vie escomptée ou du rôle du produit de construction dans les ouvrages de construction;
- d) la modification de l'annexe II et, si nécessaire, l'adoption de règles de procédures supplémentaires, conformément à l'article 19, paragraphe 3, afin de garantir le respect des principes visés à l'article 20, ou l'application dans la pratique des procédures définies à l'article 21;
- e) l'adaptation de l'annexe III, de l'annexe IV, tableau 1, et de l'annexe V, pour répondre au progrès technique;
- f) l'établissement et l'adaptation de classes de performances pour répondre au progrès technique, conformément à l'article 27, paragraphe 1;
- g) les conditions dans lesquelles un produit de construction est réputé satisfaire à un certain niveau ou une certaine classe de performance sans que des essais ou des essais complémentaires ne soient réalisés, conformément à l'article 27, paragraphe 5, pour autant que le respect des exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction ne s'en trouve pas compromis;
- h) l'adaptation, la mise en place et la révision des systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances, conformément à l'article 28, concernant un produit, une famille de produits ou une caractéristique essentielle donnés, et en fonction de:
 - i) l'importance du rôle du produit ou de ladite caractéristique essentielle par rapport aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction;
 - ii) la nature du produit;

iii) l'incidence de la variabilité des caractéristiques essentielles du produit de construction au cours de sa durée de vie escomptée; et

iv) les probabilités de défauts de fabrication du produit.

Article 61

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 60 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 24 avril 2011. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 62.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 62 et 63.

Article 62

Révocation de délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 60 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 63

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de trois mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de trois mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué expose les motifs.

Article 64

Comité

1. La Commission est assistée par un comité permanent de la construction.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

3. Les États membres s'assurent que les membres du comité permanent de la construction peuvent exercer leurs fonctions de manière à éviter les conflits d'intérêt, en particulier en ce qui concerne les procédures d'obtention du marquage CE.

Article 65

Abrogation

1. La directive 89/106/CEE est abrogée.

2. Les références faites à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement.

Article 66

Dispositions transitoires

1. Les produits de construction mis sur le marché conformément à la directive 89/106/CEE avant le 1^{er} juillet 2013 sont réputés conformes au présent règlement.

2. Les fabricants peuvent établir une déclaration des performances sur la base d'un certificat de conformité ou d'une déclaration de conformité délivrés avant le 1^{er} juillet 2013 conformément à la directive 89/106/CEE.

3. Les guides d'agrément technique européen publiés avant le 1^{er} juillet 2013 conformément à l'article 11 de la directive 89/106/CEE peuvent servir de documents d'évaluation européens.

4. Les fabricants et les importateurs peuvent utiliser, en tant qu'évaluations techniques européennes, les agréments techniques européens délivrés conformément à l'article 9 de la directive 89/106/CEE avant le 1^{er} juillet 2013, pendant toute la durée de validité desdits agréments.

Article 67

Rapport de la Commission

1. Au plus tard le 25 avril 2014, la Commission évalue les besoins spécifiques d'informations sur le contenu en substances dangereuses des produits de construction et envisage d'étendre éventuellement les obligations d'informations visées à l'article 6, paragraphe 5, à d'autres substances, et fait rapport au Parlement européen et au Conseil. Dans son évaluation, la Commission tient compte notamment de la nécessité d'assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des travailleurs utilisant des produits de construction et des utilisateurs d'ouvrages de construction, notamment en matière de recyclage et/ou d'obligation de réutilisation des pièces ou des matériaux.

S'il y a lieu, le rapport est suivi des propositions législatives appropriées dans un délai de deux ans à partir de sa soumission au Parlement européen et au Conseil.

2. Au plus tard le 25 avril 2016, la Commission soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, y compris sur les articles 19, 20, 21, 23, 24 et 37 sur la base des rapports fournis par les États membres, ainsi que par d'autres parties concernées, accompagné, le cas échéant, de propositions appropriées.

Article 68

Entrée en vigueur

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

Toutefois, les articles 3 à 28, les articles 36 à 38, les articles 56 à 63, les articles 65 et 66 ainsi que les annexes I, II, III et V s'appliquent à compter du 1^{er} juillet 2013.

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

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

GYŐRI E.

ANNEXE I

EXIGENCES FONDAMENTALES APPLICABLES AUX OUVRAGES DE CONSTRUCTION

Les ouvrages de construction dans leur ensemble, de même que leurs parties, doivent être aptes à leur usage prévu, compte tenu notamment de la santé et de la sécurité des personnes concernées tout au long du cycle de vie desdits ouvrages. Sous réserve d'un entretien normal, les ouvrages de construction doivent satisfaire aux exigences fondamentales applicables aux ouvrages de construction pendant une durée de vie raisonnable du point de vue économique.

1. Résistance mécanique et stabilité

Les ouvrages de construction doivent être conçus et construits de manière à ce que les charges susceptibles de s'exercer sur eux pendant leur construction et leur utilisation n'entraînent aucune des conséquences suivantes:

- a) effondrement de tout ou partie de l'ouvrage;
- b) déformations d'une ampleur inadmissible;
- c) endommagement d'autres parties de l'ouvrage de construction ou d'installations ou d'équipements à demeure par suite de déformations importantes des éléments porteurs;
- d) dommages résultant d'événements accidentels, qui sont disproportionnés par rapport à leur cause première.

2. Sécurité en cas d'incendie

Les ouvrages de construction doivent être conçus et construits de manière à ce que, en cas d'incendie:

- a) la stabilité des éléments porteurs de l'ouvrage puisse être présumée pendant une durée déterminée;
- b) l'apparition et la propagation du feu et de la fumée à l'intérieur de l'ouvrage de construction soient limitées;
- c) l'extension du feu à des ouvrages de construction voisins soit limitée;
- d) les occupants puissent quitter l'ouvrage de construction indemnes ou être secourus d'une autre manière;
- e) la sécurité des équipes de secours soit prise en considération.

3. Hygiène, santé et environnement

Les ouvrages de construction doivent être conçus et construits de manière à ne pas constituer, tout au long de leur cycle de vie, une menace pour l'hygiène ou la santé et la sécurité des travailleurs, des occupants ou des voisins et à ne pas avoir d'impact excessif sur la qualité de l'environnement, ni sur le climat tout au long de leur cycle de vie, que ce soit au cours de leur construction, de leur usage ou de leur démolition, du fait notamment:

- a) d'un dégagement de gaz toxiques;
- b) de l'émission, à l'intérieur ou à l'extérieur, de substances dangereuses, de composés organiques volatils (COV), de gaz à effet de serre ou de particules dangereuses;
- c) de l'émission de radiations dangereuses;
- d) du rejet de substances dangereuses dans les eaux souterraines, dans les eaux marines, les eaux de surface ou dans le sol;
- e) du rejet de substances dangereuses dans l'eau potable ou de substances ayant un impact négatif sur l'eau potable;
- f) d'une mauvaise évacuation des eaux usées, de l'émission de gaz de combustion ou d'une mauvaise élimination de déchets solides ou liquides;
- g) de l'humidité dans des parties de l'ouvrage de construction ou sur les surfaces intérieures de l'ouvrage de construction.

4. Sécurité d'utilisation et accessibilité

Les ouvrages de construction doivent être conçus et construits de manière à ce que leur utilisation ou leur fonctionnement ne présentent pas de risques inacceptables d'accidents ou de dommages tels que glissades, chutes, chocs, brûlures, électrocutions, blessures à la suite d'explosions ou cambriolages. En particulier, les ouvrages de construction doivent être conçus et construits de manière à être accessibles aux personnes handicapées et utilisables par ces personnes.

5. Protection contre le bruit

Les ouvrages de construction doivent être conçus et construits de manière à ce que le bruit perçu par les occupants ou par des personnes se trouvant à proximité soit maintenu à un niveau tel que leur santé ne soit pas menacée et qui leur permette de dormir, de se reposer et de travailler dans des conditions satisfaisantes.

6. Économie d'énergie et isolation thermique

Les ouvrages de construction ainsi que leurs installations de chauffage, de refroidissement, d'éclairage et d'aération doivent être conçus et construits de manière à ce que la consommation d'énergie qu'ils requièrent pour leur utilisation reste modérée compte tenu des conditions climatiques locales, sans qu'il soit pour autant porté atteinte au confort thermique des occupants. Les ouvrages de construction doivent également être efficaces sur le plan énergétique en utilisant le moins d'énergie possible au cours de leur montage et démontage.

7. Utilisation durable des ressources naturelles

Les ouvrages de construction doivent être conçus, construits et démolis de manière à assurer une utilisation durable des ressources naturelles et, en particulier, à permettre:

- a) la réutilisation ou la recyclabilité des ouvrages de construction, de leurs matériaux et de leurs parties après démolition;
 - b) la durabilité des ouvrages de construction;
 - c) l'utilisation, dans les ouvrages de construction, de matières premières primaires et secondaires respectueuses de l'environnement.
-

ANNEXE II

PROCÉDURE D'ADOPTION D'UN DOCUMENT D'ÉVALUATION EUROPÉEN**1. Demande d'évaluation technique européenne**

Lorsqu'un fabricant introduit auprès d'un OET une demande d'évaluation technique européenne pour un produit de construction, et après que le fabricant et l'OET (ci-après dénommé «OET responsable») ont signé un contrat relatif au secret commercial et à la confidentialité, à moins que le fabricant n'en décide autrement, le fabricant soumet à l'OET responsable un dossier technique décrivant le produit, son usage prévu par le fabricant et le contrôle de la production en usine qu'il a l'intention d'appliquer.

2. Contrat

Pour les produits de construction visés à l'article 21, paragraphe 1, point c), dans un délai d'un mois à compter de la réception du dossier technique, un contrat est conclu entre le fabricant et l'OET responsable de l'élaboration de l'évaluation technique européenne, qui définit le programme de travail pour l'élaboration du document d'évaluation européen, y compris:

- l'organisation des travaux au sein de l'organisation des OET,
- la composition du groupe de travail à instituer au sein de l'organisation des OET, chargé du domaine de produits en question,
- la coordination des OET.

3. Programme de travail

Après la conclusion du contrat avec le fabricant, l'organisation des OET informe la Commission du programme de travail pour l'élaboration du document d'évaluation européen et du calendrier prévu pour son exécution, et donne des indications sur le programme d'évaluation. Cette communication a lieu dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande d'évaluation technique européenne.

4. Projet de document d'évaluation européen

L'organisation des OET met au point un projet de document d'évaluation européen par l'intermédiaire du groupe de travail, sous la coordination de l'OET responsable, et communique ce projet aux parties concernées dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle la Commission a été informée du programme de travail.

5. Participation de la Commission

Un représentant de la Commission peut participer, en qualité d'observateur, à tous les aspects de l'exécution du programme de travail.

6. Prorogation et retards

Tout retard par rapport aux délais prévus aux points 1 à 4 est communiqué par le groupe de travail à l'organisation des OET et à la Commission.

Si une prorogation des délais pour l'élaboration du document d'évaluation européen se justifie, notamment en raison de l'absence de décision de la Commission concernant le système applicable pour l'évaluation et la vérification de la constance des performances pour le produit de construction ou en raison de la nécessité de mettre au point une nouvelle méthode d'essai, la Commission décide d'une prorogation du délai.

7. Modifications et adoption d'un document d'évaluation européen

L'OET responsable communique le projet de document d'évaluation européen au fabricant, qui dispose de quinze jours ouvrables pour faire connaître ses observations. Par la suite, l'organisation des OET:

- a) le cas échéant, informe le fabricant de la manière dont ses observations ont été prises en considération;
- b) adopte le projet de document d'évaluation européen; et
- c) en transmet une copie à la Commission.

Si, dans un délai de quinze jours ouvrables à compter de la réception, la Commission communique des observations concernant le projet de document d'évaluation européen à l'organisation des OET, celle-ci, après avoir eu l'occasion de présenter ses observations, modifie le projet en conséquence et transmet une copie du document d'évaluation européen adopté au fabricant et à la Commission.

8. Document d'évaluation européen définitif à publier

Dès que la première évaluation technique européenne est délivrée par l'OET responsable sur la base du document d'évaluation européen adopté, ce document d'évaluation européen est adapté, si nécessaire, compte tenu de l'expérience acquise. Le document d'évaluation européen définitif est adopté par l'organisation des OET et une copie en est transmise à la Commission, de même qu'une traduction de son titre dans toutes les langues officielles de l'Union, pour publication de la référence dudit document d'évaluation européen. L'organisation des OET rend le document d'évaluation européen accessible par voie électronique dès que le marquage CE a été apposé sur le produit.

ANNEXE III

DÉCLARATION DES PERFORMANCES

N°

1. Code d'identification unique du produit type:
2. Numéro de type, de lot ou de série ou tout autre élément permettant l'identification du produit de construction, conformément à l'article 11, paragraphe 4:
.....
3. Usage ou usages prévus du produit de construction, conformément à la spécification technique harmonisée applicable, comme prévu par le fabricant:
.....
.....
4. Nom, raison sociale ou marque déposée et adresse de contact du fabricant, conformément à l'article 11, paragraphe 5:
.....
.....
5. Le cas échéant, nom et adresse de contact du mandataire dont le mandat couvre les tâches visées à l'article 12, paragraphe 2:
.....
.....
6. Le ou les systèmes d'évaluation et de vérification de la constance des performances du produit de construction, conformément à l'annexe V:
.....
.....
7. Dans le cas de la déclaration des performances concernant un produit de construction couvert par une norme harmonisée:
.....
(nom et numéro d'identification de l'organisme notifié, le cas échéant)
a réaliséselon le système
(description des tâches à exécuter par une tierce partie conformément à l'annexe V)
a délivré
(le certificat de constance des performances, le certificat de conformité du contrôle de la production en usine, les rapports d'essais/calculs – le cas échéant)
8. Dans le cas de la déclaration des performances concernant un produit de construction pour lequel une évaluation technique européenne a été délivrée:
.....
(nom et numéro d'identification de l'organisme d'évaluation technique, le cas échéant)
a délivré
(numéro de référence de l'évaluation technique européenne)
sur la base de
(numéro de référence du document d'évaluation européen)

a réaliséselon le système
(description des tâches à exécuter par une tierce partie conformément à l'annexe V)

a délivré
(le certificat de constance des performances, le certificat de conformité du contrôle de la production en usine, les rapports d'essais/calculs – le cas échéant)

9. Performances déclarées

Notes relatives au tableau:

1. La colonne 1 contient la liste des caractéristiques essentielles définies dans les spécifications techniques harmonisées pour l'usage ou les usages prévus indiqués au point 3 ci-dessus;
2. Pour chaque caractéristique essentielle citée dans la colonne 1 et conformément aux prescriptions de l'article 6, la colonne 2 contient les performances déclarées, exprimées par niveau ou classe ou au moyen d'une description, correspondant aux caractéristiques essentielles respectives. Les lettres «NPD» (performance non déterminée) sont mentionnées lorsque les performances ne sont pas déclarées;
3. Pour chaque caractéristique essentielle citée dans la colonne 1, la colonne 3 contient:
 - a) une référence datée à la norme harmonisée correspondante et, le cas échéant, le numéro de référence de la documentation technique spécifique ou appropriée utilisée;

ou

- b) une référence datée au document d'évaluation européen correspondant, le cas échéant, et le numéro de référence de l'évaluation technique européenne utilisée.

Caractéristiques essentielles (voir note 1)	Performances (voir note 2)	Spécifications techniques harmonisées (voir note 3)

Lorsque, conformément à l'article 37 ou 38, la documentation technique spécifique a été utilisée, les exigences remplies par le produit:

.....
.....

10. Les performances du produit identifié aux points 1 et 2 sont conformes aux performances déclarées indiquées au point 9.

La présente déclaration des performances est établie sous la seule responsabilité du fabricant identifié au point 4.

Signé pour le fabricant et en son nom par:

.....
(nom et fonction)

.....
(date et lieu de délivrance) (signature)

ANNEXE IV

DOMAINES DE PRODUITS ET EXIGENCES APPLICABLES AUX OET

Tableau 1 — Domaines de produits

CODE DU DOMAINE	DOMAINE DE PRODUITS
1	PRODUITS PRÉFABRIQUÉS EN BÉTON DE GRANULATS COURANTS, EN BÉTON DE GRANULATS LÉGERS OU EN BÉTON CELLULAIRE AUTOCLAVE AÉRÉ
2	PORTES, FENÊTRES, VOLETS, PORTAILS ET QUINCAILLERIES ASSOCIÉES
3	MEMBRANES, Y COMPRIS KITS SOUS FORME DE LIQUIDE APPLIQUÉ (À DES FINS D'ÉTANCHÉITÉ OU DE PARE-VAPEUR)
4	PRODUITS D'ISOLATION THERMIQUE KITS/SYSTÈMES MIXTES POUR ISOLATION
5	APPAREILS D'APPUI STRUCTURAUX GOIJONS POUR JOINTS STRUCTURAUX
6	CHEMINÉES, CONDUITS ET PRODUITS SPÉCIFIQUES
7	PRODUITS DE GYPSE
8	GÉOTEXTILES, GÉOMEMBRANES ET PRODUITS CONNEXES
9	MURS-RIDEAUX/REVÊTEMENT MURAL EXTÉRIEUR/VITRAGES EXTÉRIEURS COLLÉS
10	ÉQUIPEMENTS FIXES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE (AVERTISSEURS D'INCENDIE, DÉTECTEURS D'INCENDIE, ÉQUIPEMENTS FIXES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE, PRODUITS DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE ET LA FUMÉE, ET PRODUITS DE PROTECTION EN CAS D'EXPLOSION)
11	APPAREILS SANITAIRES
12	ÉQUIPEMENTS FIXES DE CIRCULATION: MATÉRIEL ROUTIER
13	PRODUITS/ÉLÉMENTS DE BOIS DE CHARPENTE ET PRODUITS CONNEXES
14	PANNEAUX ET ÉLÉMENTS À BASE DE BOIS
15	CIMENTS, CHAUX DE CONSTRUCTION ET AUTRES LIANTS HYDRAULIQUES
16	ACIERS DE FERRAILLAGE ET DE PRÉCONTRAINTÉ POUR BÉTON (ET PRODUITS CONNEXES) KITS DE MISE EN TENSION
17	MAÇONNERIE ET PRODUITS CONNEXES UNITÉS DE MAÇONNERIE, MORTIERS, PRODUITS CONNEXES
18	PRODUITS D'ASSAINISSEMENT
19	REVÊTEMENTS DE SOLS
20	PRODUITS DE CONSTRUCTION MÉTALLIQUE ET PRODUITS CONNEXES
21	FINITIONS INTÉRIEURES ET EXTÉRIEURES DES MURS ET DES PLAFONDS. KITS DE CLOISONNEMENT INTÉRIEUR
22	TOITURES, LANTERNEAUX, LUCARNES ET PRODUITS CONNEXES KITS DE TOITURE
23	PRODUITS POUR LA CONSTRUCTION DE ROUTES
24	GRANULATS
25	ADHÉSIFS UTILISÉS DANS LA CONSTRUCTION

CODE DU DOMAINE	DOMAINE DE PRODUITS
26	PRODUITS POUR BÉTON, MORTIER ET COULIS
27	APPAREILS DE CHAUFFAGE
28	TUYAUX, RÉSERVOIRS ET ACCESSOIRES DE TUYAUTERIE N'ENTRANT PAS EN CONTACT AVEC L'EAU DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE
29	PRODUITS DE CONSTRUCTION EN CONTACT AVEC L'EAU DESTINÉE À LA CONSOMMATION HUMAINE
30	VERRE PLAT, VERRE PROFILÉ ET PRODUITS DE VERRE MOULÉ
31	CÂBLES D'ALIMENTATION, DE COMMANDE ET DE COMMUNICATION
32	MASTICS POUR JOINTS
33	FIXATIONS
34	KITS, UNITÉS ET ÉLÉMENTS DE CONSTRUCTION PRÉFABRIQUÉS
35	PRODUITS DE PROTECTION DES STRUCTURES CONTRE LE FEU, COMPARTIMENTAGES, CALFEUTREMENTS ET JOINTS RÉSISTANT AU FEU PRODUITS IGNIFUGEANTS

Tableau 2 — Exigences applicables aux OET

Compétence	Description de la compétence	Exigence
1. Analyse des risques	Déterminer les risques et avantages possibles liés à l'utilisation de produits de construction innovants en l'absence d'informations techniques établies/consolidées sur leurs performances, lorsqu'ils sont installés dans des ouvrages de construction.	Un OET est constitué en vertu du droit national et a la personnalité juridique. Il est indépendant des parties concernées et de tout intérêt particulier. L'OET doit en outre disposer d'un personnel possédant:
2. Fixation de critères techniques	Traduire le résultat de l'analyse des risques dans des critères techniques permettant d'évaluer le comportement et les performances des produits de construction du point de vue du respect des exigences nationales applicables; fournir les informations techniques nécessaires aux personnes qui participent au processus de construction en tant qu'utilisateurs potentiels des produits de construction (fabricants, concepteurs, entrepreneurs, installateurs).	a) l'objectivité requise et un solide jugement technique; b) une connaissance approfondie des dispositions réglementaires et des autres exigences en vigueur dans l'État membre où l'OET est désigné, dans les domaines de produits pour lesquels l'OET doit être désigné; c) une compréhension générale des pratiques de construction et une connaissance technique approfondie dans les domaines de produits pour lesquels l'OET doit être désigné;
3. Définition des méthodes d'évaluation	Concevoir et valider des méthodes appropriées (essais ou calculs) pour évaluer les performances correspondant aux caractéristiques essentielles des produits de construction, compte tenu de l'état actuel de la technique.	d) une connaissance approfondie des risques particuliers et des aspects techniques du processus de construction; e) une connaissance approfondie des normes harmonisées et des méthodes d'essai en vigueur dans les domaines de produits pour lesquels l'OET doit être désigné; f) des connaissances linguistiques appropriées. La rémunération du personnel de l'OET ne dépend pas du nombre d'évaluations effectuées ni des résultats de celles-ci.

Compétence	Description de la compétence	Exigence
4. Détermination du contrôle spécifique de la production en usine	Comprendre et évaluer le procédé de fabrication du produit concerné pour déterminer des mesures appropriées garantissant la constance du produit tout au long de ce procédé.	Un OET dispose de personnel possédant une connaissance appropriée de la relation qui existe entre les procédés de fabrication et les caractéristiques du produit du point de vue du contrôle de la production en usine.
5. Évaluation du produit	Évaluer les performances correspondant aux caractéristiques essentielles des produits de construction sur la base de méthodes harmonisées et en fonction de critères harmonisés.	Outre les exigences énoncées aux points 1, 2 et 3, un OET a accès aux moyens et équipements nécessaires à l'évaluation des performances des produits de construction correspondant aux caractéristiques essentielles, dans les domaines de produits pour lesquels il doit être désigné.
6. Gestion générale	Assurer la cohérence, la fiabilité, l'objectivité et la traçabilité par l'application constante de méthodes de gestion appropriées.	Un OET a: a) une tradition attestée de bon comportement administratif; b) une politique, reposant sur des procédures, de respect de la confidentialité des informations sensibles au sein de l'OET et chez tous ses partenaires; c) un système de gestion documentaire garantissant l'enregistrement, la traçabilité, la conservation et l'archivage de tous les documents pertinents; d) un mécanisme d'audit interne et de contrôle de la gestion permettant le contrôle régulier du respect des méthodes de gestion appropriées; e) une procédure permettant de traiter objectivement les recours et les plaintes.

ANNEXE V

ÉVALUATION ET VÉRIFICATION DE LA CONSTANCE DES PERFORMANCES**1. SYSTÈMES D'ÉVALUATION ET DE VÉRIFICATION DE LA CONSTANCE DES PERFORMANCES****1.1. Système 1+ – Déclaration, par le fabricant, des performances en ce qui concerne les caractéristiques essentielles du produit de construction, sur la base des éléments suivants:**

- a) le fabricant effectue:
 - i) un contrôle de la production en usine;
 - ii) des essais complémentaires d'échantillons prélevés dans l'usine conformément au plan d'essais prescrit;
- b) l'organisme notifié de certification du produit délivre le certificat de constance des performances du produit en s'appuyant sur les éléments suivants:
 - i) la détermination du produit type sur la base d'essais de type (y compris l'échantillonnage), de calculs relatifs au type, de valeurs issues de tableaux ou de la documentation descriptive du produit;
 - ii) une inspection initiale de l'établissement de fabrication et du contrôle de la production en usine;
 - iii) une surveillance, une évaluation et une appréciation permanentes du contrôle de la production en usine;
 - iv) des essais par sondage sur des échantillons prélevés avant de mettre le produit sur le marché.

1.2. Système 1 : Déclaration, par le fabricant, des performances en ce qui concerne les caractéristiques essentielles du produit de construction, sur la base des éléments suivants:

- a) le fabricant effectue:
 - i) un contrôle de la production en usine;
 - ii) des essais complémentaires sur des échantillons prélevés par lui dans l'usine conformément au plan d'essais prescrit;
- b) l'organisme notifié de certification du produit délivre le certificat de constance des performances du produit en s'appuyant sur les éléments suivants:
 - i) la détermination du produit type sur la base d'essais de type (y compris l'échantillonnage), de calculs relatifs au type, de valeurs issues de tableaux ou de la documentation descriptive du produit;
 - ii) une inspection initiale de l'établissement de fabrication et du contrôle de la production en usine;
 - iii) une surveillance, une évaluation et une appréciation permanentes du contrôle de la production en usine.

1.3. Système 2+ : Déclaration, par le fabricant, des performances en ce qui concerne les caractéristiques essentielles du produit de construction, sur la base des éléments suivants:

- a) le fabricant effectue:
 - i) la détermination du produit type sur la base d'essais de type (y compris l'échantillonnage), de calculs relatifs au type, de valeurs issues de tableaux ou de la documentation descriptive du produit;
 - ii) un contrôle de la production en usine;
 - iii) des essais sur des échantillons prélevés dans l'usine conformément au plan d'essais prescrit;

- b) l'organisme notifié de certification du contrôle de la production délivre le certificat de conformité du contrôle de la production en usine en s'appuyant sur les éléments suivants:
 - i) une inspection initiale de l'établissement de fabrication et du contrôle de la production en usine;
 - ii) une surveillance, une évaluation et une appréciation permanentes du contrôle de la production en usine.
 - 1.4. Système 3 : Déclaration, par le fabricant, des performances en ce qui concerne les caractéristiques essentielles du produit de construction, sur la base des éléments suivants:
 - a) le fabricant effectue un contrôle de la production en usine;
 - b) le laboratoire d'essais notifié effectue la détermination du produit type sur la base d'essais de type (reposant sur l'échantillonnage réalisé par le fabricant), de calculs relatifs au type, de valeurs issues de tableaux ou de la documentation descriptive du produit.
 - 1.5. Système 4 : Déclaration, par le fabricant, des performances en ce qui concerne les caractéristiques essentielles du produit de construction, sur la base des éléments suivants:
 - a) le fabricant effectue:
 - i) la détermination du produit type sur la base d'essais de type, de calculs relatifs au type, de valeurs issues de tableaux ou de la documentation descriptive du produit;
 - ii) un contrôle de la production en usine;
 - b) l'organisme notifié n'intervient pas.
 - 2. ORGANISMES PARTICIPANT À L'ÉVALUATION ET À LA VÉRIFICATION DE LA CONSTANCE DES PERFORMANCES
Pour ce qui est de la fonction des organismes notifiés participant à l'évaluation et à la vérification de la constance des performances des produits de construction, il y a lieu de distinguer:
 - 1. l'organisme de certification du produit: organisme notifié, gouvernemental ou non gouvernemental, ayant la compétence et les attributions requises pour effectuer la certification du produit conformément aux règles de procédure et de gestion établies;
 - 2. l'organisme de certification du contrôle de la production en usine: organisme notifié, gouvernemental ou non gouvernemental, ayant la compétence et les attributions requises pour effectuer la certification du contrôle de la production en usine conformément aux règles de procédure et de gestion établies;
 - 3. le laboratoire d'essais: laboratoire notifié qui mesure, examine, teste, calibre ou détermine de toute autre manière les caractéristiques ou les performances des matériaux ou des produits de construction.
 - 3. CAS DE CARACTÉRISTIQUES ESSENTIELLES POUR LESQUELLES LA RÉFÉRENCE À UNE SPÉCIFICATION TECHNIQUE HARMONISÉE N'EST PAS REQUISE
 - 1. Réaction au feu.
 - 2. Résistance au feu.
 - 3. Comportement en cas d'exposition à un incendie extérieur.
 - 4. Absorption du bruit.
 - 5. Émissions de substances dangereuses.
-

RÈGLEMENT (UE) N° 306/2011 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 9 mars 2011****abrogeant le règlement (CE) n° 1964/2005 du Conseil concernant les taux de droit applicables aux bananes**

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽¹⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1964/2005 du Conseil ⁽²⁾ prévoit qu'à partir du 1^{er} janvier 2006, le taux de droit applicable aux bananes relevant du code NC 0803 00 19 est fixé à 176 EUR/tonne métrique.
- (2) Le 31 mai 2010, l'accord de Genève sur le commerce des bananes ⁽³⁾ entre l'Union européenne et le Brésil, la Colombie, le Costa Rica, l'Équateur, le Guatemala, le Honduras, le Mexique, le Nicaragua, le Panama, le Pérou et le Venezuela (ci-après dénommé «accord de Genève») concernant la structure et le fonctionnement du régime commercial de l'Union applicable aux bananes relevant du code NC 0803 00 19 a été signé.
- (3) Conformément à l'accord de Genève, l'Union réduira progressivement, de 176 EUR/tonne métrique à 114 EUR/tonne métrique, ses droits de douane applicables

aux bananes. La première réduction, qui a été appliquée rétroactivement à partir du 15 décembre 2009 (date du paragraphe de l'accord de Genève), a réduit le droit de douane à 148 EUR/tonne métrique. Les réductions ultérieures doivent être appliquées en sept tranches annuelles, avec un report possible de deux ans maximum, si, lors du cycle de Doha de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), l'obtention d'un consensus relatif aux modalités agricoles est retardée. Le droit de douane final de 114 EUR/tonne métrique doit être atteint au plus tard le 1^{er} janvier 2019. Les réductions tarifaires seront consolidées à l'OMC au moment de la certification de la liste de l'Union pour les bananes.

(4) À la suite de son application provisoire depuis la date de sa signature, l'accord de Genève a été approuvé par la décision 2011/194/UE du Conseil ⁽⁴⁾.

(5) Eu égard aux nouveaux droits de douane applicables aux bananes en vertu de l'accord de Genève, il convient d'abroger le règlement (CE) n° 1964/2005,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 1964/2005 est abrogé.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'accord de Genève.

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

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

La présidente

GYŐRI E.

⁽¹⁾ Position du Parlement européen du 3 février 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 7 mars 2011.

⁽²⁾ JO L 316 du 2.12.2005, p. 1.

⁽³⁾ JO L 141 du 9.6.2010, p. 3.

⁽⁴⁾ Voir page 66 du présent Journal officiel.

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2011/24/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 9 mars 2011

relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment ses articles 114 et 168,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

vu l'avis du Comité des régions ⁽²⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽³⁾,

considérant ce qui suit:

exige de façon expresse que, lors de l'accomplissement de l'harmonisation, un niveau élevé de protection de la santé humaine soit garanti, compte tenu notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques.

(1) Conformément à l'article 168, paragraphe 1, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union, ce qui suppose qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine doit également être assuré lorsque l'Union adopte des actes en vertu d'autres dispositions du traité.

(2) La base juridique appropriée est l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, puisque la majeure partie des dispositions de la présente directive vise à améliorer le fonctionnement du marché intérieur et la libre circulation des marchandises, des personnes et des services. Étant donné que les conditions d'un recours à l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en tant que base juridique sont remplies, la législation de l'Union doit se fonder sur ladite base juridique même lorsque la protection de la santé publique est un facteur déterminant dans les choix opérés. À cet égard, l'article 114, paragraphe 3, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne

(3) Les systèmes de santé de l'Union sont une composante essentielle des niveaux élevés de protection sociale dans l'Union et contribuent à la cohésion et à la justice sociales, ainsi qu'au développement durable. Ils s'inscrivent également dans le cadre plus large des services d'intérêt général.

(4) Nonobstant la possibilité offerte aux patients de bénéficier de soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive, les États membres demeurent responsables de la prestation de soins de santé sûrs, de qualité élevée, efficaces et quantitativement suffisants aux citoyens résidant sur leur territoire. En outre, la transposition de la présente directive dans les législations nationales et son application ne doivent pas avoir pour effet d'encourager les patients à se faire soigner en dehors de leur État membre d'affiliation.

(5) Comme l'a admis le Conseil dans ses conclusions des 1^{er} et 2 juin 2006 sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne ⁽⁴⁾ (ci-après dénommées les «conclusions du Conseil»), il existe un ensemble de principes de fonctionnement communs aux systèmes de santé dans l'Union tout entière. Ces principes de fonctionnement sont nécessaires pour assurer la confiance des patients dans les soins de santé transfrontaliers, laquelle est nécessaire pour permettre la mobilité des patients et assurer un niveau élevé de protection de la santé. Dans la même déclaration, le Conseil a reconnu que la manière dont ces valeurs et principes se traduisent en pratique varie considérablement d'un État membre à l'autre. En particulier, c'est au niveau national que doivent être prises les décisions relatives au panier de soins de santé dont peuvent bénéficier les citoyens et aux mécanismes utilisés pour financer et fournir ces soins de santé, s'agissant par exemple de savoir dans quelle mesure il convient de s'appuyer sur les mécanismes du marché et les pressions concurrentielles pour gérer les systèmes de santé.

(6) Comme l'a confirmé la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après dénommée la «Cour de justice») à plusieurs reprises, tout en reconnaissant leur caractère particulier, tous les soins médicaux, quelle qu'en soit la nature, relèvent du champ d'application du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

⁽¹⁾ JO C 175 du 28.7.2009, p. 116.

⁽²⁾ JO C 120 du 28.5.2009, p. 65.

⁽³⁾ Position du Parlement européen du 23 avril 2009 (JO C 184 E du 8.7.2010, p. 368), position du Conseil en première lecture du 13 septembre 2010 (JO C 275 E du 12.10.2010, p. 1), position du Parlement européen du 19 janvier 2011 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 28 février 2011.

⁽⁴⁾ JO C 146 du 22.6.2006, p. 1.

- (7) La présente directive respecte et ne porte pas préjudice à la faculté dont dispose chaque État membre de décider quel type de soins de santé est approprié. Aucune de ses dispositions ne devrait être interprétée d'une manière telle qu'elle porte atteinte aux choix éthiques fondamentaux opérés par les États membres.
- (8) Certains aspects liés aux soins de santé transfrontaliers, en particulier le remboursement des soins dispensés dans un État membre autre que celui où réside le bénéficiaire, ont déjà été examinés par la Cour de justice. La présente directive vise à parvenir à une application plus générale et aussi plus efficace des principes établis au cas par cas par la Cour de justice.
- (9) Dans les conclusions du Conseil, ce dernier a estimé que toute initiative dans le domaine des soins de santé transfrontaliers qui garantirait aux citoyens de l'Union la clarté quant à leurs droits lorsqu'ils se déplacent d'un État membre à l'autre serait particulièrement intéressante en vue de garantir la sécurité juridique.
- (10) La présente directive a pour but d'établir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, et à garantir la mobilité des patients conformément aux principes établis par la Cour de justice et à promouvoir la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des responsabilités des États membres en matière de définition des prestations de sécurité sociale liées à la santé et en matière d'organisation et de prestation de soins de santé, de soins médicaux et de prestations de sécurité sociale, en particulier pour la maladie.
- (11) La présente directive devrait s'appliquer aux patients à titre individuel qui décident de se faire soigner dans un État membre autre que leur État membre d'affiliation. Comme l'a confirmé la Cour de justice, ni leur caractère particulier, ni leur mode d'organisation ou de financement ne saurait faire échapper les soins de santé au principe fondamental de la libre prestation de services. Néanmoins, l'État membre d'affiliation peut choisir de limiter le remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons liées à la qualité et la sécurité des soins de santé dispensés, si des raisons impérieuses d'intérêt général liées à la santé publique le justifient. L'État membre d'affiliation peut également prendre d'autres mesures pour d'autres motifs lorsque cela peut être justifié par des raisons impérieuses d'intérêt général. En effet, la Cour de justice a jugé que la protection de la santé publique fait partie des raisons impérieuses d'intérêt général qui peuvent justifier des restrictions à la libre circulation prévue par les traités.
- (12) La notion de «raisons impérieuses d'intérêt général» à laquelle il est fait référence dans certaines dispositions de la présente directive a été élaborée par la Cour de justice dans sa jurisprudence concernant les articles 49 et 56 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et peut encore évoluer. La Cour de justice a, à de nombreuses reprises, jugé que des raisons impérieuses d'intérêt général sont susceptibles de justifier une entrave à la libre prestation de services, notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. De même, la Cour de justice a reconnu que l'objectif de maintenir un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous peut également relever de l'une des dérogations pour des raisons de santé publique, prévues à l'article 52 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dans la mesure où un tel objectif contribue à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé. La Cour de justice a également considéré que ladite disposition du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne permet aux États membres de restreindre la libre prestation des services médicaux et hospitaliers dans la mesure où le maintien d'une capacité de soins ou d'une compétence médicale sur le territoire national est essentiel pour la santé publique.
- (13) Il est clair que l'obligation de rembourser les coûts des soins de santé transfrontaliers devrait se limiter aux soins de santé auxquels la personne assurée a droit conformément à la législation de l'État membre d'affiliation.
- (14) La présente directive ne devrait pas s'appliquer aux services dont le but premier est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes. Elle ne devrait, en particulier, pas s'appliquer aux services de soins de longue durée jugés nécessaires pour permettre à la personne qui a besoin de soins de vivre aussi pleinement que possible et de la manière la plus autonome possible. La présente directive ne devrait donc pas s'appliquer, par exemple, aux services de soins de longue durée dispensés par des services de soins à domicile, dans des résidences offrant des services d'assistance à l'autonomie et dans des maisons de retraite ou des foyers-logements («maisons de soins»).
- (15) Compte tenu de leur spécificité, l'accès aux organes et leur attribution aux fins des transplantations d'organes ne devraient pas relever du champ d'application de la présente directive.
- (16) Aux fins du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, la présente directive devrait couvrir non seulement la situation du patient qui reçoit des soins de santé dispensés dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation, mais également la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux lorsque ceux-ci sont fournis dans le cadre d'un service de santé. La définition des soins de santé transfrontaliers devrait couvrir à la fois la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation et la situation du patient qui achète ces médicaments et dispositifs médicaux dans un État membre autre que celui dans lequel la prescription a été établie.

- (17) La présente directive ne devrait pas affecter les dispositions des États membres relatives à la vente de médicaments et dispositifs médicaux sur l'internet.
- (18) La présente directive ne devrait conférer à personne un droit à l'entrée, au séjour ou à la résidence dans un État membre aux fins d'y recevoir des soins de santé. Lorsque le séjour d'une personne sur le territoire d'un État membre n'est pas conforme à la législation de cet État membre concernant le droit à l'entrée ou au séjour sur son territoire, cette personne ne devrait pas être considérée comme assurée conformément à la définition qui en est donnée dans la présente directive. Les États membres devraient continuer à pouvoir préciser, dans leur législation nationale, les personnes qui sont considérées comme assurées aux fins de leur système public de soins de santé et de leur législation en matière de sécurité sociale tant que les droits des patients énoncés dans la présente directive sont garantis.
- (19) Il est essentiel, pour un patient bénéficiant de soins de santé transfrontaliers, de savoir à l'avance quelle réglementation lui sera applicable. La réglementation applicable aux soins de santé transfrontaliers devrait être celle figurant dans la législation de l'État membre de traitement, étant donné que, conformément à l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, l'organisation et la prestation de services de santé et de soins médicaux relèvent de la responsabilité des États membres. Cette disposition devrait aider le patient à prendre une décision en connaissance de cause, et devrait permettre d'éviter les interprétations erronées et les malentendus. Elle devrait permettre également d'instaurer une relation de confiance d'un niveau élevé entre le patient et le prestataire de soins de santé.
- (20) Pour aider les patients à choisir en connaissance de cause lorsqu'ils cherchent à bénéficier de soins de santé dans un autre État membre, les États membres de traitement devraient veiller à ce que les patients d'autres États membres reçoivent, sur demande, les informations pertinentes concernant les normes de sécurité et de qualité appliquées sur leur territoire, ainsi que celles concernant les prestataires de soins de santé qui sont soumis auxdites normes. En outre, les prestataires de soins de santé devraient fournir aux patients, sur demande, des informations relatives à des aspects spécifiques des services de soins de santé qu'ils proposent et aux options thérapeutiques. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces aspects spécifiques, la présente directive ne devrait pas obliger les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres. Rien ne devrait empêcher l'État membre de traitement d'obliger également des acteurs autres que les prestataires de soins de santé, tels que les assureurs ou les pouvoirs publics, à fournir les informations sur les aspects spécifiques des services de soins de santé proposés si cela convient mieux à l'organisation de son système de soins de santé.
- (21) Le Conseil a reconnu dans ses conclusions qu'il y avait un ensemble de valeurs et de principes communs à l'ensemble de l'Union européenne en ce qui concerne la façon dont les systèmes de santé répondent aux besoins de la population et des patients qu'ils ont en charge. Les valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de bonne qualité, l'équité et la solidarité ont été largement reconnues dans les travaux des différentes institutions de l'Union. Par conséquent, les États membres devraient également faire en sorte que ces valeurs soient respectées vis-à-vis des patients et des citoyens d'autres États membres et que tous les patients soient traités de manière équitable en fonction de leurs besoins en soins de santé plutôt que sur la base de leur État membre d'affiliation. Ce faisant, les États membres devraient respecter les principes de libre circulation des personnes sur le marché intérieur, de non-discrimination, en ce qui concerne notamment la nationalité, et les principes de nécessité et de proportionnalité applicables à toute restriction à la libre circulation. Rien dans la présente directive ne devrait toutefois obliger les prestataires de soins à accepter des patients d'autres États membres pour un traitement programmé ou à leur accorder la priorité au détriment d'autres patients, par exemple en allongeant les délais d'attente pour le traitement d'autres patients. L'afflux de patients est susceptible de créer une demande excédant les capacités existantes dans un État membre pour un traitement donné. Dans de tels cas exceptionnels, l'État membre devrait conserver la possibilité de remédier à cette situation pour des motifs de santé publique, conformément aux articles 52 et 62 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Néanmoins, cette limitation ne devrait pas porter atteinte aux obligations qui incombent aux États membres en vertu du règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹⁾.
- (22) Des efforts systématiques et continus devraient être faits afin d'assurer l'amélioration des normes de qualité et de sécurité, conformément aux conclusions du Conseil et en tenant compte des avancées de la science médicale internationale, des bonnes pratiques médicales généralement reconnues ainsi que des nouvelles technologies de la santé.
- (23) Il est primordial de prévoir des obligations communes précises en ce qui concerne la mise en place de mécanismes destinés à faire face à un préjudice causé par des soins de santé, pour éviter que le recours à des soins de santé transfrontaliers ne soit entravé faute de confiance dans ces mécanismes. Il y a lieu que les systèmes de prise en compte du préjudice dans l'État membre de traitement ne portent pas atteinte à la possibilité qu'ont les États membres d'étendre la couverture de leurs systèmes nationaux aux patients de leur pays cherchant à se faire soigner à l'étranger lorsque ces soins sont plus appropriés pour le patient.
- (24) Il y a lieu que les États membres veillent à ce que des mécanismes de protection des patients et de demande de réparation en cas de préjudice soient mis en place pour les soins de santé dispensés sur leur territoire et à ce qu'ils soient adaptés à la nature et à l'ampleur du risque. Il devrait toutefois incomber aux États membres de déterminer la nature et les modalités de tels mécanismes.

⁽¹⁾ JO L 166 du 30.4.2004, p. 1.

- (25) Le droit à la protection des données à caractère personnel est un droit fondamental reconnu par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Garantir la continuité des soins de santé transfrontaliers dépend du transfert de données à caractère personnel concernant la santé du patient. Ces données à caractère personnel devraient pouvoir circuler d'un État membre à l'autre tout en préservant les droits fondamentaux des personnes. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données⁽¹⁾ établit le droit pour les personnes d'accéder à leurs données personnelles concernant leur état de santé, par exemple les données figurant dans leurs dossiers médicaux contenant des informations telles que des diagnostics, des résultats d'examen, des avis de médecins traitants et tout traitement ou intervention entrepris. Ces dispositions devraient également s'appliquer dans le cadre des soins de santé transfrontaliers régis par la présente directive.
- (26) Dans plusieurs arrêts, la Cour de justice a reconnu le droit des patients, en tant que personnes assurées, au remboursement, par le système de sécurité sociale obligatoire, des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a jugé que les dispositions du traité relatives à la libre prestation des services incluent la liberté pour les bénéficiaires de soins de santé, notamment les personnes qui ont besoin de recevoir un traitement médical, de se rendre dans un autre État membre pour y bénéficier de ces soins. Il devrait en être de même pour les bénéficiaires de soins de santé désireux de bénéficier de soins de santé dispensés dans un autre État membre par d'autres moyens, par exemple par des services de santé en ligne.
- (27) Conformément aux principes établis par la Cour de justice, et sans compromettre l'équilibre financier des systèmes de soins de santé et de sécurité sociale des États membres, il convient d'assurer une plus grande sécurité juridique en matière de remboursement des coûts des soins de santé pour les patients et pour les professionnels de la santé, les prestataires de soins de santé et les institutions de sécurité sociale.
- (28) La présente directive ne devrait pas porter atteinte aux droits d'une personne assurée en matière de prise en charge des coûts des soins de santé qui s'avèrent nécessaires du point de vue médical au cours d'un séjour temporaire dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 883/2004. En outre, la présente directive ne devrait pas entamer le droit d'une personne assurée d'obtenir une autorisation pour un traitement dans un autre État membre lorsque sont remplies les conditions énoncées dans les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, notamment le règlement (CE) n° 883/2004 ou le règlement (CEE) n° 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté⁽²⁾, qui sont applicables en vertu du règlement (UE) n° 1231/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 visant à étendre le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces règlements uniquement en raison de leur nationalité⁽³⁾ et du règlement (CE) n° 859/2003 du Conseil du 14 mai 2003 visant à étendre les dispositions du règlement (CEE) n° 1408/71 et du règlement (CEE) n° 574/72 aux ressortissants de pays tiers qui ne sont pas déjà couverts par ces dispositions uniquement en raison de leur nationalité⁽⁴⁾.
- (29) Il convient d'exiger que les patients qui cherchent à se faire soigner dans un autre État membre dans d'autres circonstances que celles prévues dans le règlement (CE) n° 883/2004 soient également en mesure de bénéficier des principes de la libre circulation des patients, des services et des biens conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et à la présente directive. Il y a lieu de garantir aux patients la prise en charge des coûts desdits soins de santé au minimum à hauteur de ce qui serait offert pour des soins identiques dispensés dans l'État membre d'affiliation. Cette garantie devrait pleinement respecter la responsabilité qu'ont les États membres de déterminer l'étendue de la couverture de leurs citoyens contre la maladie et empêcher toute incidence considérable sur le financement des systèmes nationaux de soins de santé.
- (30) Les deux systèmes devraient dès lors être cohérents pour les patients; soit la présente directive s'applique, soit les règlements de l'Union sur la coordination des systèmes de sécurité sociale s'appliquent.
- (31) Il convient que les patients ne perdent pas le bénéfice des droits plus avantageux garantis par les règlements de l'Union portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, lorsque les conditions de leur octroi sont réunies. Par conséquent, tout patient demandant une autorisation pour bénéficier d'un traitement approprié à son état dans un autre État membre devrait toujours obtenir cette autorisation aux conditions fixées par les règlements de l'Union si le traitement en question fait partie des prestations prévues par la législation de l'État membre dans lequel le patient réside et s'il ne peut lui être dispensé dans un délai médicalement justifiable, compte tenu de son état de santé du moment et de l'évolution probable de sa situation. Cependant, si au lieu de cela un patient demande expressément à bénéficier d'un traitement aux termes de la présente directive, les prestations applicables au remboursement devraient être limitées à celles qui s'appliquent en vertu de la présente directive. Lorsque le patient a droit à bénéficier de soins de santé transfrontaliers à la fois au titre de la présente directive et du règlement (CE) n° 883/2004, et que l'application dudit règlement est plus avantageuse pour le patient, l'État membre d'affiliation devrait attirer son attention sur ce point.

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 149 du 5.7.1971, p. 2.

⁽³⁾ JO L 344 du 29.12.2010, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 1.

- (32) Il convient en tout cas que les patients ne retirent pas d'avantage financier des soins de santé prodigués dans un autre État membre et que la prise en charge des coûts soit dès lors limitée aux seuls coûts réels des soins reçus.
- (33) La présente directive n'a pas pour objet d'instaurer un droit au remboursement des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre lorsque ces soins ne figurent pas parmi les prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation de la personne assurée. De même, la présente directive ne devrait pas empêcher les États membres d'étendre leur système de prestations en nature aux soins de santé dispensés dans un autre État membre. La présente directive devrait reconnaître que les États membres sont libres d'organiser leurs systèmes de soins de santé et de sécurité sociale de telle sorte que le droit à un traitement puisse être déterminé au niveau régional ou local.
- (34) Les États membres d'affiliation devraient accorder aux patients le droit de bénéficier dans un autre État membre au moins des mêmes prestations que celles prévues par la législation de l'État membre d'affiliation. Dès lors que la liste de prestations n'indique pas précisément la méthode de traitement appliquée mais définit les types de traitement, l'État membre d'affiliation ne devrait pas refuser d'accorder une autorisation préalable ou un remboursement au motif que la méthode de traitement n'est pas disponible sur son territoire, mais devrait déterminer si le traitement transfrontalier demandé ou reçu correspond aux prestations prévues dans sa législation. Le fait que l'obligation de rembourser les soins de santé transfrontaliers au titre de la présente directive se limite aux soins de santé figurant parmi les prestations auxquelles le patient a droit dans son État membre d'affiliation n'empêche pas les États membres de rembourser les coûts de soins de santé transfrontaliers au-delà de ces limites. Les États membres sont libres, par exemple, de rembourser des frais supplémentaires, comme les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires supportés par les personnes handicapées, même dans le cas où ces coûts ne sont pas remboursés dans le cadre de soins de santé dispensés sur leur territoire.
- (35) La présente directive ne devrait pas prévoir le transfert de droits de sécurité sociale entre États membres ou toute autre coordination des systèmes de sécurité sociale. L'unique objectif des dispositions relatives à l'autorisation préalable et au remboursement des soins de santé dispensés dans un autre État membre devrait être de permettre la libre prestation des soins de santé pour les patients, et d'éliminer les obstacles injustifiés à cette liberté fondamentale sur le territoire de l'État membre d'affiliation du patient. En conséquence, la présente directive devrait respecter pleinement les différences qui existent entre les systèmes de soins de santé nationaux et les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.
- (36) La présente directive devrait prévoir le droit pour un patient de recevoir tout médicament autorisé à la vente dans l'État membre de traitement, même si ce médicament n'est pas autorisé à la vente dans l'État membre d'affiliation, étant donné qu'il constitue un élément indispensable à un traitement efficace dans un autre État membre. Rien ne devrait obliger un État membre d'affiliation à rembourser à une personne assurée un médicament prescrit dans l'État membre de traitement, lorsque ledit médicament ne figure pas parmi les prestations accordées à la personne assurée par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation.
- (37) Les États membres peuvent aussi maintenir des conditions générales, des critères d'admissibilité et des formalités réglementaires et administratives pour recevoir des soins de santé et pour obtenir le remboursement des coûts des soins de santé – par exemple l'obligation de consulter un médecin généraliste avant de se rendre chez un spécialiste ou de bénéficier de soins hospitaliers – à l'égard des patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre pour autant que ces conditions soient nécessaires et proportionnées à l'objectif poursuivi, et qu'elles ne revêtent pas un caractère discrétionnaire ou discriminatoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit du patient aux soins de santé. Il convient dès lors d'exiger que ces conditions générales, ces critères et ces formalités soient appliqués de manière objective, transparente et non discriminatoire, qu'ils soient connus au préalable, qu'ils se fondent essentiellement sur des considérations médicales et qu'ils n'imposent aucune charge supplémentaire aux patients désireux de se faire soigner dans un autre État membre par rapport aux patients soignés dans leur État membre d'affiliation, et que les décisions soient prises le plus rapidement possible, sans préjudice des droits des États membres de fixer des critères ou des conditions d'autorisation préalable applicables aux patients désireux de se faire soigner dans leur État membre d'affiliation.
- (38) À la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice, soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre est une restriction à la libre circulation des services. C'est pourquoi, en règle générale, l'État membre d'affiliation ne devrait pas soumettre la prise en charge des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre à une autorisation préalable lorsque les coûts de ces soins, s'ils avaient été dispensés sur son territoire, auraient été supportés par son système de sécurité sociale obligatoire ou système de santé national.
- (39) Les flux de patients entre États membres sont limités et devraient le rester car la vaste majorité des patients dans l'Union reçoivent des soins dans leur propre pays et

préfèrent qu'il en soit ainsi. Toutefois, dans certaines situations, des patients peuvent rechercher certains types de soins dispensés dans un autre État membre. On citera à titre d'exemple les soins hautement spécialisés ou les soins dispensés dans les régions frontalières où l'établissement de soins approprié le plus proche est de l'autre côté de la frontière. En outre, certains patients souhaitent être traités à l'étranger afin d'être plus proches de membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, ou afin d'avoir accès à une méthode thérapeutique différente de celle proposée dans l'État membre d'affiliation ou parce qu'ils estiment qu'ils recevront des soins de meilleure qualité dans un autre État membre.

- (40) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les États membres peuvent soumettre à une autorisation préalable la prise en charge par le système national des coûts de soins hospitaliers dispensés dans un autre État membre. La Cour de justice a estimé que cette exigence est à la fois nécessaire et raisonnable, puisque le nombre des infrastructures hospitalières, leur répartition géographique, leur aménagement et les équipements dont elles sont pourvues, ou encore la nature des services médicaux qu'elles sont à même d'offrir, doivent pouvoir faire l'objet d'une planification, laquelle répond, en règle générale, à diverses préoccupations. Pour la Cour de justice, cette planification poursuit l'objectif de garantir sur le territoire de l'État concerné une accessibilité suffisante et permanente à une gamme équilibrée de soins hospitaliers de qualité élevée. En outre, elle participe d'une volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, dans la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. Selon la Cour de justice, un tel gaspillage s'avérerait d'autant plus dommageable qu'il est généralement admis que le secteur des soins hospitaliers engendre des coûts considérables et doit répondre à des besoins croissants, tandis que les ressources financières consacrées aux soins de santé ne sont, quel que soit le mode de financement utilisé, pas illimitées.
- (41) Le même raisonnement s'applique aux soins de santé qui ne sont pas dispensés dans un hôpital mais sont soumis aux mêmes besoins de planification dans l'État membre de traitement. Il peut s'agir de soins de santé qui nécessitent une planification parce qu'ils impliquent le recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux. Compte tenu du progrès technologique, de la mise au point de nouvelles méthodes de traitement et des différentes politiques des États membres concernant le rôle des hôpitaux dans leurs systèmes de soins de santé, le fait que ce type de soins de santé soit dispensé au sein d'établissements hospitaliers ou dans le cadre de traitements ambulatoires n'est pas un facteur déterminant pour décider de la nécessité d'une planification.
- (42) Étant donné que les États membres sont responsables de la définition des règles relatives à la gestion, aux exigences, aux normes de qualité et de sécurité, à l'organisation et à la prestation des soins de santé, et que les besoins en matière de planification diffèrent d'un État membre à l'autre, il devrait donc incomber aux États membres de décider s'il est nécessaire ou non d'introduire

un système d'autorisation préalable et, dans l'affirmative, de recenser les soins de santé nécessitant une autorisation préalable dans le cadre de leur système, conformément aux critères définis par la présente directive et à la lumière de la jurisprudence de la Cour de justice. Les informations relatives à ces soins de santé devraient être rendues publiques au préalable.

- (43) Les critères d'attribution de l'autorisation préalable devraient être justifiés par des raisons impérieuses d'intérêt général susceptibles de justifier les entraves à la libre circulation des soins de santé, comme des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de traitements de qualité élevée dans l'État membre concerné ou à la volonté de maîtriser les coûts et d'éviter, dans toute la mesure du possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines. La Cour de justice a identifié plusieurs motifs susceptibles d'être pris en considération: le risque d'atteinte grave à l'équilibre financier d'un système de sécurité sociale, l'objectif de maintenir, pour des motifs de santé publique, un service médical et hospitalier équilibré et accessible à tous, et l'objectif de maintenir une capacité de soins ou une compétence médicale sur le territoire national, essentielles pour la santé publique, voire même pour la survie de la population. Il importe également, dans la gestion d'un système d'autorisation préalable, de prendre en compte le principe général de la garantie de la sécurité du patient dans un domaine bien connu pour l'asymétrie d'information qui y prévaut. À l'inverse, le refus d'autorisation préalable ne peut être fondé sur l'existence de listes d'attente sur le territoire national destinées à planifier et à gérer l'offre hospitalière en fonction de priorités cliniques préétablies en termes généraux, sans qu'il ait été procédé à une évaluation médicale objective.
- (44) Conformément à la jurisprudence constante de la Cour de justice, les critères invoqués pour accorder ou refuser une autorisation préalable devraient se limiter à ce qui est nécessaire et proportionné eu égard à ces raisons impérieuses d'intérêt général. Il y a lieu de noter que l'incidence de la mobilité des patients sur les systèmes de santé nationaux peut varier selon les États membres ou selon les régions au sein d'un même État membre, en fonction de facteurs tels que la situation géographique, les barrières linguistiques, la situation des hôpitaux dans les régions frontalières ou la taille de la population et le budget consacré aux soins de santé. C'est donc aux États membres qu'il devrait revenir de fixer les critères de refus d'autorisation préalable qui sont nécessaires et proportionnés dans ce contexte spécifique, en tenant compte également de la nature des soins de santé qui relèvent du champ d'application du système d'autorisation préalable, étant donné que certains traitements hautement spécialisés seront plus facilement touchés que d'autres, par un reflux de patients même limité. En conséquence, les États membres devraient pouvoir fixer des critères différents selon les régions ou les autres niveaux administratifs compétents en matière d'organisation des soins de santé, voire selon les traitements, pour autant que le système soit transparent et facilement accessible et que les critères soient préalablement rendus publics.

- (45) Lorsque le patient a droit aux soins de santé et que ces soins ne peuvent être dispensés dans un délai justifiable sur le plan médical, l'État membre d'affiliation devrait, en principe, être obligé d'accorder l'autorisation préalable. Cependant, dans certaines circonstances, les soins de santé transfrontaliers peuvent exposer le patient ou le grand public à un risque supérieur à l'intérêt que présentent, pour le patient, les soins de santé transfrontaliers recherchés. Dans de tels cas, l'État membre d'affiliation devrait être en mesure de refuser la demande d'autorisation préalable et devrait orienter le patient vers des solutions de remplacement.
- (46) En tout état de cause, lorsqu'un État membre décide de mettre en place un système d'autorisation préalable pour la prise en charge des coûts de soins hospitaliers ou spécialisés dispensés dans un autre État membre conformément aux dispositions de la présente directive, il y a lieu que les coûts de tels soins de santé dispensés dans un autre État membre soient également remboursés par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qui auraient été pris en charge si des soins de santé identiques avaient été dispensés dans l'État membre d'affiliation, sans que cela dépasse les coûts réels des soins de santé reçus. Toutefois, lorsque les conditions énoncées dans le règlement (CEE) n° 1408/71 ou dans le règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies, il y a lieu que l'autorisation soit accordée et que les prestations soient fournies conformément au règlement (CE) n° 883/2004, à moins que le patient ne formule une demande différente. Cette disposition devrait s'appliquer notamment lorsque l'autorisation est accordée à la suite d'un réexamen administratif ou judiciaire de la demande et que la personne concernée a bénéficié du traitement dans un autre État membre. Dans ce cas, les articles 7 et 8 de la présente directive ne devraient pas s'appliquer. Cette disposition est conforme à la jurisprudence de la Cour de justice qui a précisé que les patients s'étant vu signifier un refus d'autorisation préalable pour des motifs qui ont ultérieurement été déclarés non fondés, ont droit au remboursement intégral du coût du traitement reçu dans un autre État membre conformément aux dispositions de la législation de l'État membre de traitement.
- (47) Il convient que les procédures relatives à des soins de santé transfrontaliers établies par les États membres octroient aux patients des garanties d'objectivité, de non-discrimination et de transparence, de manière à garantir que les décisions prises par les autorités nationales le soient en temps utile et avec l'attention requise, et qu'elles tiennent dûment compte tant de ces principes généraux que des circonstances particulières à chaque cas. Il devrait en aller de même pour le remboursement effectif des coûts des soins de santé engagés dans un autre État membre après que le patient a bénéficié du traitement. Dans des circonstances normales, il convient que les décisions concernant les soins de santé transfrontaliers puissent être communiquées aux patients dans un délai raisonnable. Il y a cependant lieu de raccourcir ce délai lorsque l'urgence du traitement concerné le justifie.
- (48) Une information adéquate sur tous les aspects essentiels des soins de santé transfrontaliers est nécessaire pour permettre aux patients d'exercer effectivement leurs droits à des soins de santé transfrontaliers. Dans le cas des soins de santé transfrontaliers, l'un des mécanismes pour communiquer cette information consiste à mettre en place, dans chaque État membre, des points de contact nationaux. Les informations qui doivent obligatoirement être communiquées aux patients devraient être précisées. Cependant, les points de contact nationaux peuvent fournir davantage d'informations de leur propre initiative ainsi qu'avec le soutien de la Commission. Les informations devraient être communiquées aux patients par les points de contact nationaux dans l'une des langues officielles de l'État membre dans lequel les points de contact sont établis. Elles peuvent être communiquées dans toute autre langue.
- (49) Il convient que les États membres décident de la forme et du nombre de leurs points de contact nationaux. Ces points de contact nationaux peuvent aussi être intégrés dans des centres d'information existants ou s'appuyer sur les activités desdits centres, moyennant une indication claire que ceux-ci sont également les points de contact nationaux en matière de soins de santé transfrontaliers. Les points de contact nationaux devraient être établis de façon efficace et transparente et ils devraient pouvoir consulter les organisations de patients, les assureurs dans le domaine des soins de santé et les prestataires de soins. Il y a lieu que les points de contact nationaux disposent d'infrastructures adéquates pour fournir l'information relative aux principaux aspects des soins de santé transfrontaliers. Il convient que la Commission s'emploie, avec les États membres, à faciliter la coopération en matière de points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers, notamment en permettant l'accès aux informations pertinentes à l'échelle de l'Union. L'existence de points de contact nationaux ne devrait pas faire obstacle à la création, par les États membres, d'autres points de contact en réseau au niveau régional ou local, conformément à l'organisation particulière de leur système de soins de santé.
- (50) Pour assurer des soins de santé transfrontaliers sûrs, efficaces et de qualité élevée, les États membres devraient faciliter la coopération entre les prestataires de soins de santé, les acheteurs et les organes de réglementation de différents États membres à l'échelon national, régional ou local. Cela pourrait se révéler d'une importance capitale dans les régions frontalières où la prestation transfrontalière de services peut constituer le moyen le plus efficace d'organiser les services de santé pour la population locale, mais où la mise en place durable de cette offre transfrontalière requiert une coopération entre les systèmes de santé de plusieurs États membres. Cette coopération peut porter sur une planification conjointe, une reconnaissance mutuelle ou une adaptation des procédures ou des normes, l'interopérabilité des systèmes nationaux recourant aux technologies de l'information et de la communication (TIC), des mécanismes concrets visant à assurer la continuité des soins ou des mesures visant à faciliter concrètement la prestation transfrontalière temporaire ou occasionnelle de soins de santé par des professionnels de la santé. La directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles⁽¹⁾ dispose que la libre prestation de services à

⁽¹⁾ JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

caractère temporaire ou occasionnel, y compris les services fournis par des professionnels de la santé, dans un autre État membre ne peut, sans préjudice de dispositions spécifiques du droit de l'Union, être restreinte pour des raisons relatives aux qualifications professionnelles. Il convient que la présente directive ne porte pas atteinte à la directive 2005/36/CE.

- (51) La Commission devrait encourager la coopération entre les États membres dans les domaines visés au chapitre IV de la présente directive et devrait pouvoir, conformément à l'article 168, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, prendre, en contact étroit avec les États membres, toute initiative utile pour faciliter et promouvoir cette coopération. Dans ce contexte, la Commission devrait encourager la coopération en matière de prestation transfrontalière de soins de santé au niveau régional et local, notamment en identifiant les principaux obstacles à la collaboration entre les prestataires de soins dans les régions frontalières, ainsi qu'en faisant des recommandations et en diffusant des informations et les meilleures pratiques sur la manière de surmonter ces obstacles.
- (52) Il peut s'avérer nécessaire pour l'État membre d'affiliation de recevoir confirmation que les soins transfrontaliers seront, ou ont été, dispensés par un professionnel de la santé exerçant en toute légalité. Il convient dès lors de veiller à ce que les informations sur le droit d'exercice, figurant dans les registres nationaux ou locaux des professionnels de la santé, s'ils ont été mis en place dans l'État membre de traitement, soient, sur demande, communiquées aux autorités de l'État membre d'affiliation.
- (53) Lorsque des médicaments sont autorisés dans un État membre et ont été prescrits dans cet État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de la directive 2005/36/CE pour un patient nommé désigné, il devrait, en principe, être possible de reconnaître ces prescriptions sur le plan médical et de délivrer les médicaments dans un autre État membre, dans lequel les médicaments sont autorisés. La suppression des obstacles réglementaires et administratifs à cette reconnaissance devrait être sans préjudice de la nécessité de l'accord approprié du médecin traitant ou du pharmacien du patient dans chaque cas individuel, lorsque la protection de la santé humaine le justifie et que cela s'avère nécessaire et proportionné à la réalisation de cet objectif. La reconnaissance des prescriptions d'autres États membres ne devrait pas porter atteinte à un devoir professionnel ou déontologique quelconque qui exigerait des pharmaciens qu'ils refusent de délivrer la prescription. Il convient que cette reconnaissance médicale soit également sans préjudice de la décision de l'État membre d'affiliation d'inclure ces médicaments dans les prestations couvertes par son système de sécurité sociale. Il y a lieu de noter en outre que le remboursement des médicaments n'est pas affecté par les règles relatives à la reconnaissance mutuelle des prescriptions, mais qu'il est couvert par les règles générales en matière de remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers énoncées au chapitre III de la présente directive. La mise en œuvre du principe de reconnaissance devrait être facilitée par l'adoption des mesures nécessaires pour préserver la sécurité d'un patient et éviter l'utilisation abusive ou la confusion de médicaments. Parmi ces

mesures devrait figurer l'adoption d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions. Rien ne devrait empêcher les États membres de faire figurer d'autres éléments dans leurs prescriptions, pour autant que cela n'empêche pas la reconnaissance des prescriptions d'autres États membres contenant la liste commune d'éléments. La reconnaissance des prescriptions devrait également s'appliquer aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre où le dispositif sera délivré.

- (54) La Commission devrait soutenir la poursuite du développement de réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres. Ces réseaux peuvent améliorer l'accès au diagnostic et la prestation de soins de santé de qualité élevée à tous les patients dont l'état requiert le recours à une concentration particulière de ressources ou de compétences, et pourraient également constituer des points focaux en matière de formation et de recherche médicales ainsi que de diffusion de l'information et d'évaluation, en particulier pour les maladies rares. La présente directive devrait donc encourager les États membres à renforcer la poursuite du développement des réseaux européens de référence. Les réseaux européens de référence reposent sur la participation volontaire de leurs membres, mais la Commission devrait élaborer des critères et des conditions que les réseaux européens de référence devraient être tenus de remplir pour recevoir son soutien.
- (55) Les maladies rares sont celles dont le seuil de prévalence ne dépasse pas cinq personnes affectées sur 10 000, conformément au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins⁽¹⁾, et elles sont toutes graves, chroniques et mettent souvent la vie en danger. Certains patients atteints d'une maladie rare sont confrontés à des difficultés dans leur recherche d'un diagnostic et d'un traitement pour améliorer leur qualité de vie et accroître leur espérance de vie, difficultés reconnues par la recommandation du Conseil du 8 juin 2009 relative à une action dans le domaine des maladies rares⁽²⁾.
- (56) L'évolution technologique de la prestation transfrontalière de soins de santé découlant du recours aux TIC peut rendre incertain l'exercice des responsabilités de surveillance des États membres et peut, en conséquence, entraver la libre circulation des soins de santé et constituer une source de risques potentiels supplémentaires pour la protection de la santé. Dans l'Union, les formats et les normes TIC utilisés pour dispenser les soins de santé sont très différents, voire incompatibles, ce qui constitue une entrave à ce mode de prestation de soins de santé transfrontaliers et une source de risques potentiels pour la protection de la santé. Il est donc nécessaire que les États membres visent l'interopérabilité des systèmes TIC. Toutefois, le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale. La présente directive devrait dès lors prendre en compte à la fois l'importance des travaux à

⁽¹⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

⁽²⁾ JO C 151 du 3.7.2009, p. 7.

mener en matière d'interopérabilité et respecter la répartition des compétences en prévoyant des dispositions visant à ce que la Commission et les États membres travaillent ensemble sur l'élaboration de mesures qui, bien que n'ayant pas de caractère juridiquement contraignant, fournissent des outils supplémentaires aux États membres afin de promouvoir une plus grande interopérabilité des systèmes TIC dans le domaine des soins de santé et de faciliter l'accès des patients aux applications destinées aux services de santé en ligne (eHealth) lorsque les États membres décident de leur introduction.

(57) Il convient de réaliser l'interopérabilité des services de santé en ligne tout en respectant les réglementations nationales relatives à la prestation de services de soins de santé adoptées aux fins de protéger le patient, notamment la législation sur les pharmacies en ligne, et en particulier les interdictions nationales sur la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale, dans la mesure où elles sont compatibles avec la jurisprudence de la Cour européenne de justice et avec la directive 97/7/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 1997 concernant la protection des consommateurs en matière de contrats à distance⁽¹⁾ et avec la directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur⁽²⁾.

(58) Les progrès constants de la médecine et des technologies de la santé constituent à la fois une opportunité et un défi pour les systèmes de santé des États membres. La coopération dans le domaine de l'évaluation des nouvelles technologies de la santé peut aider les États membres grâce à des économies d'échelle, éviter les doubles emplois et fournir une meilleure base justificative en vue d'une utilisation optimale des nouvelles technologies de manière à assurer des soins de santé sûrs, efficaces et de qualité élevée. Cette coopération requiert des structures durables associant l'ensemble des autorités compétentes des États membres sur la base des projets pilotes existants et la consultation de nombreuses parties intéressées. La présente directive devrait dès lors servir de base à la poursuite du soutien apporté par l'Union à cette coopération.

(59) Selon l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission sont établis au préalable dans un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption de ce nouveau règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁽³⁾ continue de s'appliquer, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.

(60) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui

concerne les mesures visant à exclure certaines catégories de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions, comme prévu dans la présente directive. Afin d'identifier les réseaux de référence qui devraient bénéficier du soutien de la Commission, la Commission devrait également être habilitée à adopter des actes délégués en ce qui concerne les critères et conditions à remplir par les réseaux de référence européens.

(61) Il est particulièrement important que, lorsqu'elle est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.

(62) Conformément au point 34 de l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer»⁽⁴⁾, les États membres sont encouragés à établir, pour eux-mêmes et dans l'intérêt de l'Union, leurs propres tableaux qui illustrent, dans la mesure du possible, la concordance entre la présente directive et les mesures de transposition, et à les rendre publics.

(63) Le contrôleur européen de la protection des données a également remis son rapport sur la proposition relative à la présente directive⁽⁵⁾.

(64) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir prévoir des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée dans l'Union, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de ses dimensions et de ses effets, être mieux atteint au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité, tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ledit objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. La présente directive prévoit des règles visant à faciliter l'accès à des soins de santé transfrontaliers sûrs et de qualité élevée et encourage la coopération en matière de soins de santé entre les États membres, dans le plein respect des compétences nationales en matière d'organisation et de prestation des soins de santé. La présente directive vise également à clarifier ses liens avec le cadre existant relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale, le règlement (CE) n° 883/2004, en vue de l'application des droits des patients.

⁽¹⁾ JO L 144 du 4.6.1997, p. 19.

⁽²⁾ JO L 178 du 17.7.2000, p. 1.

⁽³⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽⁴⁾ JO C 321 du 31.12.2003, p. 1.

⁽⁵⁾ JO C 128 du 6.6.2009, p. 20.

2. La présente directive s'applique à la prestation de soins de santé aux patients, indépendamment de leur mode d'organisation, de prestation ou de financement.

3. La présente directive n'est pas applicable:

- a) aux services dans le domaine des soins de longue durée dont le but est d'aider les personnes qui ont besoin d'aide pour accomplir des tâches quotidiennes courantes;
- b) à l'attribution des organes aux fins des transplantations d'organes et à l'accès à ceux-ci;
- c) à l'exception du chapitre IV, aux programmes de vaccination publique contre les maladies infectieuses, qui visent exclusivement à protéger la santé de la population sur le territoire d'un État membre et qui sont soumis à des mesures spécifiques de planification et de mise en œuvre.

4. La présente directive ne porte pas atteinte aux dispositions législatives et réglementaires des États membres en matière d'organisation et de financement des soins de santé dans des situations sans rapport avec les soins de santé transfrontaliers. En particulier, rien dans la présente directive n'oblige un État membre à rembourser des coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre.

Article 2

Lien avec d'autres dispositions de l'Union

La présente directive s'applique sans préjudice des dispositions suivantes:

- a) la directive 89/105/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 concernant la transparence des mesures régissant la fixation des prix des médicaments à usage humain et leur inclusion dans le champ d'application des systèmes d'assurance-maladie ⁽¹⁾;
- b) la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ⁽²⁾, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ⁽³⁾ et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ⁽⁴⁾;
- c) la directive 95/46/CE et la directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques ⁽⁵⁾;
- d) la directive 96/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1996 concernant le détachement de travailleurs effectué dans le cadre d'une prestation de services ⁽⁶⁾;
- e) la directive 2000/31/CE;

f) la directive 2000/43/CE du Conseil du 29 juin 2000 relative à la mise en œuvre du principe de l'égalité de traitement entre les personnes sans distinction de race ou d'origine ethnique ⁽⁷⁾;

g) la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain ⁽⁸⁾;

h) la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁹⁾;

i) la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins ⁽¹⁰⁾;

j) le règlement (CE) n° 859/2003;

k) la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ⁽¹¹⁾;

l) le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽¹²⁾;

m) le règlement (CE) n° 883/2004 et le règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale ⁽¹³⁾;

n) la directive 2005/36/CE;

o) le règlement (CE) n° 1082/2006 du Parlement européen et du Conseil du 5 juillet 2006 relatif à un groupement européen de coopération territoriale (GECT) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 8.

⁽²⁾ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

⁽³⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 201 du 31.7.2002, p. 37.

⁽⁶⁾ JO L 18 du 21.1.1997, p. 1.

⁽⁷⁾ JO L 180 du 19.7.2000, p. 22.

⁽⁸⁾ JO L 121 du 1.5.2001, p. 34.

⁽⁹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽¹⁰⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽¹¹⁾ JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

⁽¹²⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽¹³⁾ JO L 284 du 30.10.2009, p. 1.

⁽¹⁴⁾ JO L 210 du 31.7.2006, p. 19.

- p) le règlement (CE) n° 1338/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif aux statistiques communautaires de la santé publique et de la santé et de la sécurité au travail ⁽¹⁾;
- q) le règlement (CE) n° 593/2008 du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 sur la loi applicable aux obligations contractuelles (Rome I) ⁽²⁾, le règlement (CE) n° 864/2007 du Parlement européen et du Conseil du 11 juillet 2007 sur la loi applicable aux obligations non contractuelles (Rome II) ⁽³⁾ et d'autres règles de droit international privé de l'Union, notamment celles relatives à la compétence judiciaire et au droit applicable;
- r) la directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation ⁽⁴⁾;
- s) le règlement (UE) n° 1231/2010.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «soins de santé», des services de santé fournis par des professionnels de la santé aux patients pour évaluer, maintenir ou rétablir leur état de santé, y compris la prescription, la délivrance et la fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux;
- b) «personne assurée»:
 - i) les personnes, y compris les membres de leur famille et leurs survivants, qui sont couvertes par l'article 2 du règlement (CE) n° 883/2004 et qui sont des personnes assurées au sens de l'article 1^{er}, point c), dudit règlement; et
 - ii) les ressortissants de pays tiers qui sont couverts par le règlement (CE) n° 859/2003 ou par le règlement (UE) n° 1231/2010 ou qui satisfont aux conditions d'ouverture des droits à prestations prévues par la législation de l'État membre d'affiliation;
- c) «État membre d'affiliation»:
 - i) pour les personnes visées au point b) i), l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté en dehors de l'État membre de résidence conformément au règlement (CE) n° 883/2004 et au règlement (CE) n° 987/2009;
 - ii) pour les personnes visées au point b) ii), l'État membre qui est compétent pour accorder à la personne assurée une autorisation préalable de recevoir un traitement adapté dans un autre État membre conformément au règlement (CE) n° 859/2003 ou au règlement (UE) n° 1231/2010. Si aucun État membre n'est compétent conformément auxdits règlements, l'État membre d'affiliation est l'État membre dans lequel la personne est assurée ou celui où elle a des droits aux prestations de maladie conformément à la législation de cet État membre;
- d) «État membre de traitement», l'État membre sur le territoire duquel les soins de santé sont effectivement dispensés au patient. Dans le cas de la télémedecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi;
- e) «soins de santé transfrontaliers», des soins de santé dispensés ou prescrits dans un État membre autre que l'État membre d'affiliation;
- f) «professionnel de la santé», un médecin, un infirmier responsable des soins généraux, un praticien de l'art dentaire, une sage-femme ou un pharmacien au sens de la directive 2005/36/CE, ou un autre professionnel exerçant des activités dans le secteur des soins de santé qui sont limitées à une profession réglementée telle que définie à l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, ou une personne considérée comme un professionnel de la santé conformément à la législation de l'État membre de traitement;
- g) «prestataire de soins de santé», toute personne physique ou morale ou toute autre entité qui dispense légalement des soins de santé sur le territoire d'un État membre;
- h) «patient», toute personne physique qui cherche à bénéficier ou bénéficie de soins de santé dans un État membre;
- i) «médicament», un médicament tel que défini par la directive 2001/83/CE;
- j) «dispositif médical», un dispositif médical tel que défini par la directive 90/385/CEE, la directive 93/42/CEE ou la directive 98/79/CE;
- k) «prescription», une prescription pour un médicament ou un dispositif médical émanant d'un membre d'une profession de la santé réglementée au sens de l'article 3, paragraphe 1, point a), de la directive 2005/36/CE, qui est légalement autorisé à cet effet dans l'État membre dans lequel la prescription est délivrée;

⁽¹⁾ JO L 354 du 31.12.2008, p. 70.

⁽²⁾ JO L 177 du 4.7.2008, p. 6.

⁽³⁾ JO L 199 du 31.7.2007, p. 40.

⁽⁴⁾ JO L 207 du 6.8.2010, p. 14.

- l) «technologies de la santé», un médicament, un dispositif médical ou des interventions médicales et chirurgicales ainsi que des mesures prises dans le domaine des soins de santé pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies;
- m) «dossier médical», l'ensemble des documents contenant les données, les évaluations et les informations de toute nature concernant l'état de santé d'un patient et son évolution clinique au cours du traitement.

CHAPITRE II

RESPONSABILITÉS DES ÉTATS MEMBRES EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 4

Responsabilités de l'État membre de traitement

1. Compte tenu des principes d'universalité, d'accès à des soins de bonne qualité, d'équité et de solidarité, les soins de santé transfrontaliers sont dispensés conformément:

- a) à la législation de l'État membre de traitement;
- b) aux normes et orientations en matière de qualité et de sécurité établies par l'État membre de traitement; et
- c) à la législation de l'Union relative aux normes de sécurité.

2. L'État membre de traitement veille à ce que:

- a) les patients reçoivent du point de contact national visé à l'article 6, sur demande, des informations pertinentes concernant les normes et orientations visées au paragraphe 1, point b), du présent article, y compris les dispositions sur la surveillance et l'évaluation des prestataires de soins de santé, ainsi que des informations indiquant quels prestataires de soins de santé sont soumis à ces normes et orientations et des informations sur l'accessibilité des centres hospitaliers aux personnes handicapées;
- b) les prestataires de soins de santé fournissent des informations utiles, pour aider chaque patient à faire un choix éclairé, notamment en ce qui concerne les options thérapeutiques, sur la disponibilité, la qualité et la sécurité des soins de santé qu'ils dispensent dans l'État membre de traitement et qu'ils fournissent également des factures claires et des informations claires sur les prix, ainsi que sur leur statut en matière d'autorisation ou d'enregistrement, leur couverture d'assurance ou tout autre moyen de protection personnelle ou collective au titre de la responsabilité professionnelle. Dans la mesure où les prestataires de soins de santé fournissent déjà aux patients qui résident dans l'État membre de traitement des informations utiles sur ces sujets, la

présente directive n'oblige pas les prestataires de soins de santé à fournir des informations plus détaillées aux patients d'autres États membres;

- c) soient mis en place des procédures transparentes permettant aux patients de déposer plainte et des mécanismes pour qu'ils puissent demander réparation conformément à la législation de l'État membre de traitement, s'ils subissent un préjudice dans le cadre des soins de santé qu'ils reçoivent;
 - d) des systèmes d'assurance responsabilité professionnelle, ou une garantie ou une formule similaire qui est équivalente ou essentiellement comparable quant à son objet et qui est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque, soient mis en place pour les traitements dispensés sur son territoire;
 - e) le droit fondamental à la vie privée en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel soit protégé conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection de ces données, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE;
 - f) afin d'assurer la continuité des soins, les patients ayant bénéficié d'un traitement aient droit à ce que celui-ci soit enregistré par écrit ou par des moyens électroniques, et aient accès au moins à une copie de ce dossier, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.
3. Le principe de non-discrimination en ce qui concerne la nationalité s'applique aux patients d'autres États membres.

Cela ne fait pas obstacle à la possibilité pour l'État membre de traitement, si des raisons impérieuses d'intérêt général le justifient, notamment des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter, autant que possible, tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines, d'adopter des mesures relatives à l'accès au traitement en vue de s'acquitter de la responsabilité fondamentale qui lui incombe de garantir un accès suffisant et permanent aux soins de santé sur son territoire. Ces mesures sont limitées à ce qui est nécessaire et proportionné, ne peuvent constituer un moyen de discrimination arbitraire et sont mises à la disposition du public au préalable.

4. Les États membres garantissent que les prestataires de soins de santé appliquent, sur leur territoire, aux patients d'autres États membres le même barème d'honoraires de soins de santé que pour des patients nationaux se trouvant dans une situation médicale comparable, ou qu'ils appliquent un prix calculé sur la base de critères objectifs et non discriminatoires s'il n'existe pas de prix comparable pour les patients nationaux.

Le présent paragraphe ne porte pas atteinte aux dispositions de la législation nationale qui autorisent les prestataires de soins de santé à fixer leurs propres prix, à condition qu'ils ne fassent pas preuve de discrimination à l'encontre des patients d'autres États membres.

5. La présente directive n'affecte pas les dispositions législatives et réglementaires des États membres relatives à l'usage des langues. Les États membres peuvent choisir de fournir des informations dans d'autres langues que les langues officielles de l'État membre concerné.

Article 5

Responsabilités de l'État membre d'affiliation

L'État membre d'affiliation veille à ce que:

- a) les coûts des soins de santé transfrontaliers soient remboursés conformément au chapitre III;
- b) des mécanismes soient en place pour fournir aux patients, sur demande, des informations concernant leurs droits dans ledit État membre en matière de soins de santé transfrontaliers, en particulier en ce qui concerne les conditions de remboursement des coûts conformément à l'article 7, paragraphe 6, et les procédures d'accès à ces droits et de détermination de ces droits ainsi que les procédures de recours et de réparation si les patients considèrent que leurs droits n'ont pas été respectés, conformément à l'article 9. Dans les informations relatives aux soins de santé transfrontaliers, une nette distinction est opérée entre les droits dont les patients jouissent en vertu de la présente directive et ceux qui découlent du règlement (CE) n° 883/2004;
- c) lorsqu'un patient a bénéficié de soins de santé transfrontaliers et qu'un suivi médical s'avère nécessaire, il puisse avoir accès au même suivi médical que celui dont il aurait bénéficié si les soins avaient été dispensés sur son territoire;
- d) les patients qui cherchent à bénéficier ou bénéficient de soins de santé transfrontaliers aient accès à distance à leur dossier médical ou disposent au moins d'une copie de celui-ci, conformément aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans les limites de ces mesures.

Article 6

Points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers

1. Chaque État membre désigne un ou plusieurs points de contact nationaux pour les soins de santé transfrontaliers et en communique le nom et les coordonnées à la Commission. La Commission et les États membres mettent ces informations à disposition du public. Les États membres veillent à ce que les points de contact nationaux consultent les associations de patients, les prestataires de soins de santé et les assureurs de soins de santé.

2. Les points de contact nationaux facilitent l'échange des informations visées au paragraphe 3 et coopèrent étroitement entre eux et avec la Commission. Les points de contact nationaux fournissent aux patients, sur demande, les coordonnées des points de contact nationaux dans les autres États membres.

3. Pour permettre aux patients d'exercer leurs droits en matière de soins de santé transfrontaliers, les points de contact nationaux dans l'État membre de traitement leur fournissent des informations relatives aux prestataires de soins de santé, y compris, sur demande, des informations sur le droit d'un prestataire déterminé de prester des services ou sur toute restriction éventuelle à sa pratique, des informations visées à l'article 4, paragraphe 2, point a), ainsi que des informations sur les droits des patients, les procédures permettant de porter plainte et les mécanismes de demande de réparation, conformément à la législation dudit État membre, et sur les possibilités juridiques et administratives de règlement des litiges à leur disposition, notamment en cas de préjudice subi dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

4. Les points de contact nationaux dans l'État membre d'affiliation fournissent aux patients et aux professionnels de la santé les informations visées à l'article 5, point b).

5. Les informations visées au présent article sont facilement accessibles et sont mises à disposition par des moyens électroniques et sous des formes accessibles aux personnes handicapées, si nécessaire.

CHAPITRE III

REMBOURSEMENT DES COÛTS DES SOINS DE SANTÉ TRANSFRONTALIERS

Article 7

Principes généraux applicables au remboursement des coûts

1. Sans préjudice du règlement (CE) n° 883/2004 et sous réserve des dispositions des articles 8 et 9, l'État membre d'affiliation veille à ce que les frais engagés par une personne assurée qui reçoit des soins de santé transfrontaliers soient remboursés, si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation.

2. Par dérogation au paragraphe 1:

- a) si un État membre figure à l'annexe IV du règlement (CE) n° 883/2004 et a reconnu, conformément audit règlement, le droit aux prestations de maladie pour les titulaires d'une pension et les membres de leur famille qui résident dans un autre État membre, il leur fournit à ses frais des soins de santé au titre de la présente directive lorsqu'ils séjournent sur son territoire, conformément à sa législation, comme si les personnes concernées résidaient dans l'État membre figurant à ladite annexe;

b) si les soins de santé fournis conformément à la présente directive ne sont pas soumis à une autorisation préalable, ne sont pas fournis conformément au titre III, chapitre 1, du règlement (CE) n° 883/2004 et sont fournis sur le territoire de l'État membre qui, en vertu dudit règlement et du règlement (CE) n° 987/2009, est en fin de compte responsable du remboursement des coûts, les coûts sont pris en charge par ledit État membre. Celui-ci peut prendre en charge les coûts des soins de santé conformément aux modalités, conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives qu'il a fixés, pour autant que ceux-ci soient compatibles avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. C'est à l'État membre d'affiliation qu'il revient de déterminer, que ce soit à un niveau local, régional ou national, les soins de santé pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge correspondante des coûts et le niveau de prise en charge desdits coûts, indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés.

4. Les coûts des soins de santé transfrontaliers sont remboursés ou payés directement par l'État membre d'affiliation à hauteur des coûts qu'il aurait pris en charge si ces soins de santé avaient été dispensés sur son territoire, sans que le remboursement excède les coûts réels des soins de santé reçus.

Lorsque l'intégralité du coût des soins de santé transfrontaliers est supérieure au montant qui aurait été pris en charge si les soins avaient été dispensés sur son territoire, l'État membre d'affiliation peut décider néanmoins de rembourser l'intégralité du coût.

L'État membre d'affiliation peut décider de rembourser d'autres frais connexes, tels que les frais d'hébergement et de déplacement, ou les frais supplémentaires que les personnes handicapées peuvent être amenées à exposer, en raison d'un ou de plusieurs handicaps, lorsqu'elles bénéficient de soins de santé transfrontaliers, conformément à la législation nationale et sous réserve de la présentation de documents suffisants précisant ces frais.

5. Les États membres peuvent adopter des dispositions en conformité avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, visant à garantir que les patients recevant des soins de santé transfrontaliers bénéficient des mêmes droits que ceux dont ils auraient bénéficié s'ils avaient reçu ces soins de santé dans une situation comparable dans l'État membre d'affiliation.

6. Aux fins du paragraphe 4, les États membres disposent d'un mécanisme transparent de calcul des coûts des soins de santé transfrontaliers devant être remboursés à la personne assurée par l'État membre d'affiliation. Ce mécanisme repose

sur des critères objectifs et non discriminatoires, connus préalablement et est appliqué au niveau administratif compétent (local, régional ou national).

7. L'État membre d'affiliation peut imposer à une personne assurée désireuse de bénéficier du remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, y compris des soins de santé reçus par les moyens de la télémedecine, les mêmes conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives — que celles-ci soient fixées à un niveau local, régional ou national — que ceux qu'il imposerait si ces soins de santé étaient dispensés sur son territoire. Cela peut inclure une évaluation par un professionnel de la santé ou un administrateur de la santé fournissant des services pour le système de sécurité sociale obligatoire ou le système de santé national de l'État membre d'affiliation, tel que le médecin généraliste ou le prestataire de soins de santé primaires auprès duquel le patient est inscrit, si cela s'avère nécessaire pour déterminer le droit d'un patient aux soins de santé, à titre individuel. Cependant aucun(e) des conditions, critères d'admissibilité et formalités réglementaires et administratives imposés en vertu du présent paragraphe ne peut être discriminatoire ou constituer une entrave à la libre circulation des patients, des services ou des marchandises, sauf s'il (elle) est objectivement justifié(e) par des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

8. L'État membre d'affiliation ne soumet pas le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers à une autorisation préalable, à l'exception des cas visés à l'article 8.

9. L'État membre d'affiliation peut limiter l'application des règles relatives au remboursement des soins de santé transfrontaliers pour des raisons impérieuses d'intérêt général telles que des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines.

10. Nonobstant le paragraphe 9, les États membres veillent à ce que les soins de santé transfrontaliers pour lesquels une autorisation préalable a été obtenue soient remboursés conformément à l'autorisation.

11. La décision de limiter l'application du présent article conformément au paragraphe 9 se limite à ce qui est nécessaire et proportionné et ne peut pas constituer un moyen de discrimination arbitraire ou une entrave injustifiée à la libre circulation des marchandises, des personnes ou des services. Les États membres notifient à la Commission toute décision de limiter les remboursements pour les motifs indiqués au paragraphe 9.

Article 8

Soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable

1. L'État membre d'affiliation peut mettre en place un régime d'autorisation préalable pour le remboursement des coûts des soins de santé transfrontaliers, conformément au présent article et à l'article 9. Le régime d'autorisation préalable, y compris les critères, l'application de ceux-ci et les décisions individuelles de refus d'autorisation préalable, se limite à ce qui est nécessaire et proportionné à l'objectif poursuivi et ne peut constituer un moyen de discrimination arbitraire ni une entrave injustifiée à la libre circulation des patients.

2. Les soins de santé susceptibles d'être soumis à autorisation préalable sont limités aux soins de santé qui:

a) sont soumis à des impératifs de planification liés à l'objectif de garantir sur le territoire de l'État membre concerné un accès suffisant et permanent à une gamme équilibrée de soins de qualité élevée ou à la volonté d'assurer une maîtrise des coûts et d'éviter autant que possible tout gaspillage de ressources financières, techniques et humaines et:

i) impliquent le séjour du patient concerné à l'hôpital pour au moins une nuit; ou

ii) nécessitent un recours à des infrastructures ou à des équipements médicaux hautement spécialisés et coûteux;

b) impliquent des traitements exposant le patient ou la population à un risque particulier, ou

c) sont dispensés par un prestataire de soins de santé qui, au cas par cas, pourrait susciter des inquiétudes graves et spécifiques liées à la qualité ou à la sûreté des soins, à l'exception des soins de santé soumis à la législation de l'Union garantissant un niveau minimal de sûreté et de qualité sur tout le territoire de l'Union.

Les États membres communiquent à la Commission les catégories de soins de santé visées au point a).

3. En ce qui concerne les demandes d'autorisation préalable présentées par une personne assurée en vue de bénéficier de soins de santé transfrontaliers, l'État membre d'affiliation s'assure que les conditions prévues par le règlement (CE) n° 883/2004 sont remplies. Si tel est le cas, l'autorisation préalable est accordée conformément audit règlement, sauf demande contraire du patient.

4. Lorsqu'un patient atteint ou présumé atteint d'une maladie rare sollicite une autorisation préalable, un examen clinique peut être effectué par des experts du domaine. S'il est impossible de trouver des experts dans l'État membre d'affiliation ou si l'avis rendu par l'expert n'est pas concluant, l'État membre d'affiliation peut solliciter un avis scientifique.

5. Sans préjudice du paragraphe 6, points a) à c), l'État membre d'affiliation ne peut refuser d'accorder une autorisation préalable si le patient a droit aux soins de santé concernés, conformément à l'article 7, et si ces soins de santé ne peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, sur la base d'une évaluation médicale objective de l'état pathologique du patient, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment du dépôt ou du renouvellement de la demande d'autorisation.

6. L'État membre d'affiliation peut refuser d'accorder une autorisation préalable pour les raisons suivantes:

a) un examen clinique montre avec une certitude suffisante que le patient sera exposé à un risque de sécurité qui ne peut être considéré comme acceptable, compte tenu de l'avantage potentiel pour le patient des soins de santé transfrontaliers recherchés;

b) il existe des raisons valables de penser que le grand public sera exposé à un risque de sécurité considérable, du fait des soins de santé transfrontaliers en question;

c) ces soins de santé doivent être fournis par un prestataire de soins de santé qui suscite des inquiétudes graves et spécifiques liées au respect des normes et des orientations en matière de qualité des soins et de sécurité des patients, y compris des dispositions sur la surveillance, que ces normes et orientations soient fixées par des dispositions législatives et réglementaires ou par des systèmes d'accréditation établis par l'État membre de traitement;

d) ces soins de santé peuvent être dispensés sur son territoire dans un délai acceptable sur le plan médical, compte tenu de l'état de santé du moment de chaque patient concerné et de l'évolution probable de sa maladie;

7. L'État membre d'affiliation rend publique la liste des soins de santé soumis à autorisation préalable aux fins de la présente directive, ainsi que toute information pertinente relative au système d'autorisation préalable.

*Article 9***Procédures administratives concernant les soins de santé transfrontaliers**

1. L'État membre d'affiliation veille à ce que les procédures administratives afférentes au recours à des soins de santé transfrontaliers et au remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre reposent sur des critères objectifs et non discriminatoires, nécessaires et proportionnés à l'objectif à atteindre.

2. Toute procédure administrative de la nature de celles visées au paragraphe 1 est facilement accessible, et des informations relatives à une telle procédure sont mises à la disposition du public au niveau approprié. Une telle procédure permet de garantir que les demandes sont traitées de façon objective et impartiale.

3. Les États membres fixent des délais raisonnables dans lesquels les demandes de soins de santé transfrontaliers doivent être traitées et les rendent publics préalablement à leur application. Pour l'examen des demandes de soins de santé transfrontaliers, les États membres tiennent compte:

- a) de l'état pathologique spécifique;
- b) de l'urgence et des circonstances particulières.

4. Les États membres veillent à ce que toute décision individuelle concernant le recours à des soins de santé transfrontaliers et le remboursement des coûts de soins de santé engagés dans un autre État membre soit dûment motivée et puisse faire l'objet, au cas par cas, d'un réexamen et qu'elle puisse être contestée en justice, et notamment donner lieu à des mesures provisoires.

5. La présente directive ne porte pas atteinte au droit des États membres d'offrir aux patients un système volontaire de notification préalable dans lequel le patient reçoit, en échange de cette notification, une confirmation écrite du montant qui sera remboursé sur la base d'une estimation. Cette estimation tient compte du cas clinique du patient et précise les actes médicaux susceptibles d'être pratiqués.

Les États membres peuvent choisir d'appliquer les mécanismes d'indemnisation entre institutions compétentes prévus par le règlement (CE) n° 883/2004. Lorsqu'un État membre d'affiliation n'applique pas ces mécanismes, il veille à ce que les patients reçoivent le remboursement de leurs frais sans délai injustifié.

CHAPITRE IV

COOPÉRATION EN MATIÈRE DE SOINS DE SANTÉ*Article 10***Assistance mutuelle et coopération**

1. Les États membres se prêtent l'assistance mutuelle nécessaire à la mise en œuvre de la présente directive, notamment

par la coopération sur les normes et orientations en matière de qualité et de sécurité et par l'échange d'informations, en particulier entre leurs points de contact nationaux conformément à l'article 6, y compris sur les dispositions relatives à la surveillance et à l'assistance mutuelle pour préciser le contenu des factures.

2. Les États membres facilitent la coopération en ce qui concerne la prestation de soins de santé transfrontaliers au niveau régional et local ainsi qu'au moyen des TIC et d'autres formes de coopération transfrontalière.

3. La Commission encourage les États membres, en particulier les États limitrophes, à conclure des accords entre eux. La Commission encourage également les États membres à coopérer en matière de prestation de soins de santé transfrontaliers dans les régions frontalières.

4. Les États membres de traitement veillent à ce que les informations sur le droit d'exercice des professionnels de la santé inscrits aux registres nationaux ou locaux mis en place sur leur territoire soient, sur demande, communiquées aux autorités d'autres États membres dans le contexte de soins de santé transfrontaliers, conformément aux chapitres II et III et aux mesures nationales d'exécution des dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, en particulier des directives 95/46/CE et 2002/58/CE, et dans le respect du principe de la présomption d'innocence. Les échanges d'informations se font dans le cadre du Système d'information du marché intérieur créé en application de la décision 2008/49/CE de la Commission du 12 décembre 2007 relative à la protection des données à caractère personnel dans le cadre de la mise en œuvre du Système d'information du marché intérieur (IMI) ⁽¹⁾.

*Article 11***Reconnaissance des prescriptions établies dans un autre État membre**

1. Si la mise sur le marché d'un médicament est autorisée sur leur territoire conformément à la directive 2001/83/CE ou au règlement (CE) n° 726/2004, les États membres veillent à ce que les prescriptions établies pour ce médicament dans un autre État membre pour un patient nommément désigné puissent être délivrées sur leur territoire conformément à leur législation nationale en vigueur, et à ce que toute restriction à la reconnaissance d'une prescription donnée soit interdite sauf si la restriction:

- a) se limite à ce qui est nécessaire et proportionné pour protéger la santé humaine et est non discriminatoire; ou
- b) repose sur des doutes légitimes et justifiés quant à l'authenticité, au contenu ou à l'intelligibilité d'une prescription donnée.

⁽¹⁾ JO L 13 du 16.1.2008, p. 18.

La reconnaissance de ces prescriptions n'affecte pas les dispositions nationales concernant la prescription et la délivrance, si lesdites dispositions sont compatibles avec le droit de l'Union, y compris la substitution par des génériques ou autre. La reconnaissance des prescriptions n'affecte pas les dispositions concernant le remboursement des médicaments. Le remboursement des coûts des médicaments est couvert par le chapitre III de la présente directive.

En particulier, la reconnaissance des prescriptions n'affecte pas le droit du pharmacien, en vertu de dispositions nationales, de refuser, pour des raisons d'éthique, de délivrer un médicament prescrit dans un autre État membre, lorsque le pharmacien aurait eu le droit de refuser de délivrer la prescription si celle-ci avait été émise dans l'État membre d'affiliation.

Lorsqu'une prescription est délivrée dans l'État membre de traitement pour un médicament ou un dispositif médical disponible dans l'État membre d'affiliation et lorsque la délivrance est demandée dans l'État membre d'affiliation, l'État membre d'affiliation prend toutes les mesures nécessaires, outre la reconnaissance de la prescription, pour assurer la continuité du traitement.

Le présent paragraphe s'applique également aux dispositifs médicaux mis sur le marché légalement dans l'État membre concerné.

2. Pour faciliter l'application du paragraphe 1, la Commission adopte:

- a) des mesures permettant à un professionnel de la santé de vérifier si la prescription est authentique et si elle a été établie dans un autre État membre par un membre d'une profession de la santé réglementée qui est légalement autorisé à le faire, à travers l'élaboration d'une liste non exhaustive d'éléments à inclure dans les prescriptions et qui doivent être clairement identifiables dans toutes les formes de prescriptions, y compris des éléments destinés à faciliter, le cas échéant, le contact entre le prescripteur et le dispensateur afin de contribuer à une compréhension totale du traitement, dans le respect de la protection des données à caractère personnel;
- b) des orientations destinées à aider les États membres à développer l'interopérabilité des prescriptions électroniques;
- c) des mesures visant à faciliter l'identification correcte des médicaments ou des dispositifs médicaux prescrits dans un État membre et délivrés dans un autre État membre, y compris des mesures visant à répondre aux préoccupations des patients relatives à la sécurité liées à leur substitution dans le cadre de soins de santé transfrontaliers lorsque la législation de l'État membre de délivrance autorise une telle substitution. La Commission tient notamment compte de l'utilisation de la dénomination commune internationale et de la posologie des médicaments;

- d) des mesures visant à renforcer l'intelligibilité des informations destinées aux patients concernant la prescription et les instructions jointes relatives à l'utilisation du médicament, y compris une mention des substances actives et de la posologie.

Les mesures visées au point a) sont adoptées par la Commission au plus tard le 25 décembre 2012 et les mesures visées aux points c) et d) sont adoptées par la Commission au plus tard le 25 octobre 2012.

3. Les mesures et les orientations visées au paragraphe 2, points a) à d), sont arrêtées selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2.

4. En adoptant les mesures ou les orientations visées au paragraphe 2, la Commission tient compte de la proportionnalité de tous les coûts de mise en conformité avec les mesures ou orientations, ainsi que des avantages probables de celles-ci.

5. Aux fins du paragraphe 1, la Commission adopte également, par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 17 et dans le respect des conditions fixées par les articles 18 et 19, au plus tard le 25 octobre 2012 des mesures visant à exclure des catégories spécifiques de médicaments ou de dispositifs médicaux de la reconnaissance des prescriptions prévue au présent article si cela est nécessaire pour protéger la santé publique.

6. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux médicaments soumis à prescription médicale spéciale visés à l'article 71, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE.

Article 12

Réseaux européens de référence

1. La Commission aide les États membres à créer des réseaux européens de référence entre prestataires de soins de santé et centres d'expertise dans les États membres, en particulier dans le domaine des maladies rares. Les réseaux reposent sur la participation volontaire de leurs membres, qui participent et contribuent aux activités des réseaux conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis et sont toujours ouverts aux nouveaux prestataires de soins de santé qui souhaiteraient y adhérer, à condition que ces prestataires remplissent l'ensemble des conditions et critères requis visés au paragraphe 4.

2. Les réseaux européens de référence poursuivent au moins trois des objectifs suivants:

- a) contribuer à la pleine exploitation des possibilités de coopération européenne dans le domaine des soins de santé hautement spécialisés, pour les patients et les systèmes de soins de santé, en exploitant les innovations en science médicale et en technologies de la santé;

- b) contribuer au rassemblement des connaissances dans le domaine de la prévention des maladies;
 - c) aider à améliorer le diagnostic et la prestation de soins de santé d'une qualité élevée, accessibles et d'un bon rapport coût-efficacité pour tous les patients dont l'état pathologique nécessite une concentration particulière d'expertise dans les domaines de la médecine où l'expertise est rare;
 - d) utiliser les ressources le plus efficacement possible en les concentrant lorsque cela se justifie;
 - e) renforcer la recherche, les activités de surveillance épidémiologique, comme la tenue de registres, et la formation des professionnels de la santé;
 - f) faciliter la mobilité des connaissances, virtuellement ou physiquement, et permettre l'élaboration, le partage et la diffusion des informations, des connaissances et des bonnes pratiques, ainsi qu'encourager des avancées dans le diagnostic et le traitement des maladies rares, à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;
 - g) promouvoir l'établissement de références de qualité et de sécurité et contribuer à la définition et à la diffusion de bonnes pratiques à l'intérieur et à l'extérieur des réseaux;
 - h) aider les États membres dont le nombre de patients dans un état pathologique particulier est insuffisant, ou qui ne disposent pas de la technologie ou de l'expertise nécessaire, à fournir des services hautement spécialisés de qualité élevée.
3. Les États membres sont encouragés à faciliter la création des réseaux européens de référence:
- a) en mettant en contact les prestataires de soins de santé et les centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire et en assurant la diffusion de l'information auprès des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise appropriés sur tout leur territoire;
 - b) en encourageant la participation des prestataires de soins de santé et des centres d'expertise aux réseaux européens de référence.
4. Aux fins du paragraphe 1, la Commission:
- a) arrête une liste de critères et de conditions spécifiques que doivent remplir les réseaux européens de référence et les conditions et les critères auxquels doivent satisfaire les prestataires de soins de santé qui souhaitent devenir membres des réseaux européens de référence. Ces critères et conditions ont notamment pour but que les réseaux européens de référence:
 - i) disposent des connaissances et de l'expertise en matière de diagnostic, de suivi et de prise en charge des patients, étayées, le cas échéant, par des résultats positifs;
 - ii) adoptent une approche pluridisciplinaire;
 - iii) présentent un niveau élevé d'expertise et soient en mesure d'élaborer des orientations relatives aux bonnes pratiques et de mettre en œuvre des mesures de résultats et un contrôle de la qualité;
 - iv) contribuent à la recherche;
 - v) organisent des activités d'enseignement et de formation; et
 - vi) collaborent étroitement avec d'autres centres d'expertise et réseaux au niveau national et international.
 - b) élabore et publie des critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence;
 - c) facilite les échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place des réseaux européens de référence et à leur évaluation.
5. La Commission adopte les mesures visées au paragraphe 4, point a), par voie d'actes délégués, en conformité avec l'article 17 et dans le respect des conditions fixées par les articles 18 et 19. Les mesures visées au paragraphe 4, points b) et c), sont arrêtées en conformité avec la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2.
6. Les mesures arrêtées conformément au présent article n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.
- Article 13*
- Maladies rares**
- La Commission aide les États membres à coopérer au développement de moyens de diagnostic et de traitement, en visant notamment à:
- a) faire connaître aux professionnels de la santé les outils mis à leur disposition à l'échelle de l'Union pour les aider au diagnostic correct des maladies rares, en particulier la base Orphanet et les réseaux européens de référence;
 - b) faire connaître aux patients, aux professionnels de la santé et aux organismes responsables du financement de soins de santé les possibilités offertes par le règlement (CE) n° 883/2004 pour le transfert de patients atteints de maladies rares vers d'autres États membres même pour des diagnostics et des traitements qui ne sont pas disponibles dans l'État membre d'affiliation.

*Article 14***Santé en ligne**

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités nationales chargées de la santé en ligne désignées par les États membres.

2. Les objectifs du réseau «santé en ligne» consistent à:

a) œuvrer à la mise en place de systèmes et de services européens de santé en ligne offrant des avantages économiques et sociaux durables ainsi que des applications interopérables, de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité, à renforcer la continuité des soins et à garantir l'accès à des soins de santé de qualité élevée et sûrs;

b) élaborer des orientations concernant:

i) une liste non exhaustive de données à faire figurer dans le dossier des patients et pouvant être partagées par les professionnels de la santé pour permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières; et

ii) des méthodes concrètes permettant d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche;

c) soutenir les États membres dans l'élaboration de mesures communes d'identification et d'authentification, afin de faciliter la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

La réalisation des objectifs visés aux points b) et c) se fait dans le respect des principes relatifs à la protection des données énoncés, en particulier, dans les directives 95/46/CE et 2002/58/CE.

3. La Commission arrête, selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

*Article 15***Coopération dans le domaine de l'évaluation des technologies de la santé**

1. L'Union soutient et facilite la coopération et l'échange d'informations scientifiques entre les États membres dans le cadre d'un réseau constitué sur la base du volontariat reliant les autorités ou organes nationaux chargés de l'évaluation des technologies de la santé désignés par les États membres. Les États membres communiquent leur nom et leurs coordonnées à la Commission. Les membres d'un tel réseau d'évaluation des technologies de la santé participent et contribuent aux activités

du réseau conformément à la législation de l'État membre où ils sont établis. Ce réseau repose sur le principe de la bonne gouvernance, notamment la transparence, l'impartialité, l'indépendance de l'expertise, des procédures équitables et des consultations appropriées des parties prenantes.

2. Les objectifs du réseau d'évaluation des technologies de la santé consistent:

a) à favoriser la coopération entre les autorités ou organes nationaux;

b) à aider les États membres à fournir en temps utile des informations objectives, fiables, transparentes, comparables et transférables sur l'efficacité relative, ainsi que, le cas échéant, sur l'utilité relative, à court et à long terme, des technologies de la santé et à permettre l'échange efficace de ces informations entre les autorités ou organes nationaux;

c) à aider à analyser la nature et le type d'informations pouvant être échangées;

d) à éviter de répéter inutilement les évaluations.

3. Aux fins d'atteindre les objectifs fixés au paragraphe 2, le réseau d'évaluation des technologies de la santé peut recevoir une aide de l'Union. L'aide accordée peut avoir pour objectif de:

a) contribuer au financement de l'assistance administrative et technique;

b) soutenir la collaboration entre les États membres dans le domaine de l'élaboration et de partage de méthodologies d'évaluation des technologies de la santé, y compris l'évaluation de l'utilité relative;

c) contribuer au financement de la fourniture d'informations scientifiques transférables destinées à être utilisées dans les rapports nationaux et les études de cas commandées par le réseau;

d) faciliter la coopération entre le réseau et les autres institutions et organes compétents de l'Union;

e) faciliter la consultation des parties concernées sur les travaux du réseau.

4. La Commission arrête, selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2, les mesures nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement transparent de ce réseau.

5. Les modalités d'octroi des aides, les conditions auxquelles elles peuvent être subordonnées, ainsi que leur montant sont arrêtés selon la procédure de réglementation visée à l'article 16, paragraphe 2. Seules les autorités et les organes du réseau désignés comme bénéficiaires par les États membres participants peuvent bénéficier d'une aide de l'Union.

6. Pour les actions prévues au présent article, le montant des crédits nécessaires est fixé chaque année dans le cadre de la procédure budgétaire.

7. Les mesures arrêtées conformément au présent article ne portent pas atteinte aux compétences des États membres pour statuer sur la mise en œuvre des conclusions de l'évaluation des technologies de la santé, n'entraînent pas une harmonisation des dispositions législatives ou réglementaires des États membres et respectent pleinement les responsabilités des États membres en matière d'organisation et de prestation de services de santé et de soins médicaux.

CHAPITRE V

DISPOSITIONS FINALES ET DE MISE EN ŒUVRE

Article 16

Comité

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission.

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

Le délai prévu à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixé à trois mois.

Article 17

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 24 avril 2011. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement renouvelée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 18.

2. Dès qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 18 et 19.

Article 18

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoirs visée à l'article 11, paragraphe 5, et à l'article 12, paragraphe 5, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou par le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission, dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation des pouvoirs spécifiés dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 19

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration du délai visé au paragraphe 1, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué dans le délai visé au paragraphe 1, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

Article 20

Rapports

1. Au plus tard le 25 octobre 2015 et ensuite tous les trois ans, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil.

2. Le rapport contient en particulier des informations sur les flux de patients, les dimensions financières de la mobilité des patients, l'application de l'article 7, paragraphe 9, et de l'article 8, et sur le fonctionnement des réseaux européens de référence et des points de contact nationaux. À cette fin, la Commission procède à l'évaluation des systèmes et des pratiques mis en place dans les États membres, compte tenu des prescriptions de la présente directive et des autres dispositions de la législation de l'Union relatives à la mobilité des patients.

Les États membres apportent à la Commission l'assistance et toutes les informations disponibles pour réaliser l'évaluation et préparer les rapports.

3. Les États membres et la Commission ont recours à la commission administrative instituée en vertu de l'article 71 du règlement (CE) n° 883/2004 pour faire face aux conséquences financières de l'application de la présente directive pour les États membres qui ont opté pour le remboursement sur la base de montants fixes, dans les cas régis par l'article 20, paragraphe 4, et l'article 27, paragraphe 5, dudit règlement.

La Commission assure le suivi et fait régulièrement rapport sur les effets de l'article 3, point c) i), et de l'article 8 de la présente directive. Un premier rapport est présenté au plus tard le 25 octobre 2013. Sur la base de ces rapports, la Commission fait, le cas échéant, des propositions pour atténuer toute disparité.

Article 21

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 25 octobre 2013. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont

accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

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

Article 22

Entrée en vigueur

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

Article 23

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 9 mars 2011.

Par le Parlement européen

Le président

J. BUZEK

Par le Conseil

Le président

GYŐRI E.

II

(Actes non législatifs)

ACCORDS INTERNATIONAUX

DÉCISION DU CONSEIL

du 7 mars 2011

relative à la conclusion de l'accord de Genève sur le commerce des bananes entre l'Union européenne et le Brésil, la Colombie, le Costa Rica, l'Équateur, le Guatemala, le Honduras, le Mexique, le Nicaragua, le Panama, le Pérou et le Venezuela et d'un accord sur le commerce des bananes entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique

(2011/194/UE)

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 l'article 218, paragraphe 6, point a),

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'approbation du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à la décision 2010/314/UE du Conseil ⁽¹⁾, l'accord de Genève sur le commerce des bananes entre l'Union européenne et le Brésil, la Colombie, le Costa Rica, l'Équateur, le Guatemala, le Honduras, le Mexique, le Nicaragua, le Panama, le Pérou et le Venezuela et l'accord sur le commerce des bananes entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique ont été signés au nom de l'Union le 31 mai 2010 et le 8 juin 2010 respectivement, sous réserve de leur conclusion à une date ultérieure.

(2) Il y a lieu d'approuver ces deux accords,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les accords suivants sont approuvés:

a) l'accord de Genève sur le commerce des bananes entre l'Union européenne et le Brésil, la Colombie, le Costa Rica, l'Équateur, le Guatemala, le Honduras, le Mexique, le Nicaragua, le Panama, le Pérou et le Venezuela ⁽²⁾ (ci-après dénommé «l'accord de Genève»);

b) l'accord sur le commerce des bananes entre l'Union européenne et les États-Unis d'Amérique ⁽³⁾ (ci-après dénommé «l'accord UE/États-Unis»).

Article 2

Le président du Conseil est autorisé à désigner la ou les personnes habilitées à effectuer, au nom de l'Union, la notification prévue au paragraphe 8, point a), de l'accord de Genève et au paragraphe 6 de l'accord UE/États-Unis, afin d'exprimer le consentement de l'Union à être liée par ces accords.

Article 3

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

Fait à Bruxelles, le 7 mars 2011.

Par le Conseil

Le président

CZOMBA S.

⁽¹⁾ JO L 141 du 9.6.2010, p. 1.

⁽²⁾ JO L 141 du 9.6.2010, p. 3.

⁽³⁾ JO L 141 du 9.6.2010, p. 6.

Prix d'abonnement 2011 (hors TVA, frais de port pour expédition normale inclus)

Journal officiel de l'UE, séries L + C, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	1 100 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, papier + DVD annuel	22 langues officielles de l'UE	1 200 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série L, édition papier uniquement	22 langues officielles de l'UE	770 EUR par an
Journal officiel de l'UE, séries L + C, DVD mensuel (cumulatif)	22 langues officielles de l'UE	400 EUR par an
Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications), DVD, une édition par semaine	Multilingue: 23 langues officielles de l'UE	300 EUR par an
Journal officiel de l'UE, série C — Concours	Langues selon concours	50 EUR par an

L'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, qui paraît dans les langues officielles de l'Union européenne, est disponible dans 22 versions linguistiques. Il comprend les séries L (Législation) et C (Communications et informations).

Chaque version linguistique fait l'objet d'un abonnement séparé.

Conformément au règlement (CE) n° 920/2005 du Conseil, publié au Journal officiel L 156 du 18 juin 2005, stipulant que les institutions de l'Union européenne ne sont temporairement pas liées par l'obligation de rédiger tous les actes en irlandais et de les publier dans cette langue, les Journaux officiels publiés en langue irlandaise sont commercialisés à part.

L'abonnement au Supplément au Journal officiel (série S — Marchés publics et adjudications) regroupe la totalité des 23 versions linguistiques officielles en un DVD multilingue unique.

Sur simple demande, l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne* donne droit à la réception des diverses annexes du Journal officiel. Les abonnés sont avertis de la parution des annexes grâce à un «Avis au lecteur» inséré dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.

Ventes et abonnements

Les abonnements aux diverses publications payantes, comme l'abonnement au *Journal officiel de l'Union européenne*, sont disponibles auprès de nos bureaux de vente. La liste des bureaux de vente est disponible à l'adresse suivante:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_fr.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accès direct et gratuit au droit de l'Union européenne. Ce site permet de consulter le *Journal officiel de l'Union européenne* et inclut également les traités, la législation, la jurisprudence et les actes préparatoires de la législation.

Pour en savoir plus sur l'Union européenne, consultez: <http://europa.eu>



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR