

Journal officiel de l'Union européenne

L 158



Édition
de langue française

Législation

57^e année

27 mai 2014

Sommaire

I Actes législatifs

RÈGLEMENTS

- ★ Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE⁽¹⁾ 1
- ★ Règlement (UE) n° 537/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux exigences spécifiques applicables au contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public et abrogeant la décision 2005/909/CE de la Commission⁽¹⁾ 77
- ★ Règlement (UE) n° 538/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 modifiant le règlement (UE) n° 691/2011 relatif aux comptes économiques européens de l'environnement⁽¹⁾ 113
- ★ Règlement (UE) n° 539/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux importations de riz originaires du Bangladesh et abrogeant le règlement (CEE) n° 3491/90 du Conseil 125
- ★ Règlement (UE) n° 540/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 concernant le niveau sonore des véhicules à moteur et des systèmes de silencieux de remplacement, et modifiant la directive 2007/46/CE et abrogeant la directive 70/157/CEE⁽¹⁾ 131

DIRECTIVES

- ★ Directive 2014/56/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 modifiant la directive 2006/43/CE concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés⁽¹⁾ 196

⁽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.

DÉCISIONS

- ★ **Décision n° 541/2014/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 établissant un cadre de soutien à la surveillance de l'espace et au suivi des objets en orbite 227**

I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT (UE) N° 536/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 avril 2014

relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE

(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 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Lors d'un essai clinique, les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants, ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues, devraient être garantis. L'intérêt des participants devrait toujours prévaloir sur tout autre intérêt.
- (2) Un essai clinique devrait faire l'objet d'une autorisation préalable afin que le respect de ces principes puisse être contrôlé de façon indépendante.
- (3) La définition actuelle d'essai clinique, telle qu'elle figure dans la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, devrait être clarifiée. À cette fin, la notion d'essai clinique devrait faire l'objet d'une définition plus précise comportant la notion plus large d'«étude clinique», dont l'essai clinique constitue une catégorie. Cette catégorie devrait être définie en fonction de critères spécifiques. Cette manière de procéder tient dûment compte des lignes directrices internationales et est conforme au droit de l'Union sur les médicaments, qui s'appuie sur la dichotomie entre «essai clinique» et «étude non interventionnelle».
- (4) La directive 2001/20/CE a pour but de simplifier et d'harmoniser les dispositions administratives relatives aux essais cliniques dans l'Union. Toutefois, l'expérience montre que la réglementation des essais cliniques n'a été que partiellement harmonisée. Ceci complique en particulier la réalisation d'un essai clinique donné dans plusieurs

⁽¹⁾ JO C 44 du 15.2.2013, p. 99.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 3 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 avril 2014.

⁽³⁾ Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JO L 121 du 1.5.2001, p. 34).

États membres. L'évolution de la science montre cependant que les futurs essais cliniques seront pratiqués sur des populations de patients plus spécifiques, telles que des sous-groupes déterminés au moyen d'informations génomiques. Afin qu'un nombre suffisant de patients participent à de tels essais cliniques, il peut s'avérer nécessaire de faire intervenir plusieurs États membres, voire la totalité d'entre eux. Les nouvelles procédures d'autorisation d'essais cliniques devraient encourager la participation du plus grand nombre possible d'États membres. Par conséquent, afin de simplifier les procédures de dépôt d'un dossier de demande d'autorisation d'essai clinique, la communication répétée d'informations en grande partie identiques devrait être évitée et remplacée par un seul dossier de demande transmis via un portail unique à l'ensemble des États membres concernés. Étant donné que les essais cliniques conduits dans un seul État membre sont tout aussi importants pour la recherche clinique européenne, le dossier de demande pour ces essais cliniques devrait également être déposé par l'intermédiaire de ce portail unique.

- (5) Pour ce qui est de la directive 2001/20/CE, l'expérience montre également que la forme juridique d'un règlement présenterait des avantages pour les promoteurs et les investigateurs, notamment dans le cadre des essais cliniques conduits dans plus d'un État membre, puisqu'ils pourront invoquer directement ses dispositions, mais également dans le cadre des notifications relatives à la sécurité et de l'étiquetage des médicaments expérimentaux. Les divergences d'approche entre les différents États membres seront de ce fait réduites au minimum.
- (6) Les États membres concernés devraient coopérer dans le cadre de l'évaluation des demandes d'autorisation d'essai clinique. Cette coopération ne devrait pas comporter d'éléments à caractère intrinsèquement national, tel que le consentement éclairé.
- (7) Afin d'éviter des retards administratifs dans le lancement d'un essai clinique, la procédure à suivre devrait être souple et efficace, sans compromettre la sécurité des patients ni la santé publique.
- (8) Les délais pour l'évaluation des dossiers de demande d'essais cliniques devraient être suffisamment longs pour permettre l'évaluation du dossier, tout en assurant un accès rapide aux traitements nouveaux et innovants et en garantissant l'attractivité de l'Union pour la réalisation d'essais cliniques. Dans ce contexte, la directive 2001/20/CE a introduit la notion d'autorisation tacite. Cette notion devrait être conservée afin de garantir le respect des délais. En cas de crise sanitaire, les États membres devraient avoir la possibilité d'évaluer et d'accepter rapidement une demande d'autorisation d'essai clinique. Par conséquent, aucun délai minimal d'approbation ne devrait être fixé.
- (9) Il convient d'encourager les essais cliniques pour la mise au point de médicaments orphelins au sens du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et de médicaments destinés aux patients atteints de maladies lourdes, invalidantes et, souvent, mettant la vie en danger qui ne touchent pas plus d'une personne sur 50 000 dans l'Union (maladies ultra-rares).
- (10) Les États membres devraient évaluer toutes les demandes d'essais cliniques de manière efficace dans les délais impartis. Une évaluation rapide et néanmoins approfondie revêt une importance particulière pour les essais cliniques portant sur des conditions médicales gravement invalidantes et/ou mettant la vie en danger et pour lesquelles les solutions thérapeutiques sont limitées ou inexistantes, comme dans le cas des maladies rares et ultra-rares.
- (11) Lors d'un essai clinique, les risques pour la sécurité des participants ont majoritairement une double origine: le médicament expérimental et l'intervention. Par rapport à la pratique clinique normale, de nombreux essais cliniques ne présentent toutefois qu'un risque supplémentaire minimal pour la sécurité des participants. Tel est notamment le cas lorsque le médicament expérimental dispose d'une autorisation de mise sur le marché, c'est-à-dire lorsque la qualité, la sécurité et l'efficacité ont déjà été évaluées au cours de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, ou lorsque l'utilisation dudit médicament est fondée sur des données probantes et étayée par des publications scientifiques relatives à sa sécurité et à son efficacité, même s'il n'est pas utilisé conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché, et l'intervention ne présente que des risques supplémentaires très limités pour le participant par rapport à la pratique clinique normale. Ces essais cliniques à faible niveau d'intervention sont souvent d'une importance fondamentale pour l'évaluation de traitements et de diagnostics standards, en ce sens qu'ils optimisent l'utilisation des médicaments et contribuent ainsi à garantir un niveau élevé de santé publique. Ces essais cliniques devraient être soumis à des règles moins strictes, tant au regard du suivi que des exigences portant sur le contenu du dossier permanent et de la traçabilité des médicaments expérimentaux. Ils devraient cependant faire l'objet de la même procédure de demande que les autres essais cliniques, dans le but de garantir la sécurité des participants. Parmi les publications scientifiques étayant la sécurité et l'efficacité d'un médicament expérimental qui n'est pas utilisé conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché pourraient notamment figurer des données de haute qualité publiées dans des articles de revues scientifiques, des protocoles de traitement nationaux, régionaux ou institutionnels, des rapports d'évaluation des technologies de la santé ou d'autres données probantes.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1).

- (12) La recommandation du Conseil de l'organisation de coopération et de développement économique (OCDE) du 10 décembre 2012 sur la gouvernance des essais cliniques distingue plusieurs catégories d'essais cliniques fondées sur le risque. Ces catégories sont compatibles avec les catégories d'essais cliniques définies dans le présent règlement, car les catégories A et B1 de l'OCDE correspondent à la définition d'un essai clinique à faible niveau d'intervention énoncée dans le présent règlement, et les catégories B2 et C de l'OCDE correspondent à la définition d'un essai clinique énoncée dans le présent règlement.
- (13) L'évaluation d'une demande d'essai clinique devrait porter en particulier sur les bénéfices thérapeutiques et de santé publique escomptés (ci-après dénommés «pertinence») ainsi que sur les risques et les inconvénients pour le participant. En ce qui concerne la pertinence, de nombreux aspects devraient être pris en compte, notamment le fait que l'essai clinique ait été recommandé ou imposé par les autorités réglementaires chargées de l'évaluation des médicaments et de leur autorisation de mise sur le marché et si les paramètres de substitution, lorsqu'ils sont utilisés, sont justifiés.
- (14) Sauf disposition dûment justifiée dans le protocole, les participants à un essai clinique devraient être représentatifs des catégories de populations, par exemple le sexe et le groupe d'âge, susceptibles d'utiliser le médicament faisant l'objet de l'investigation dans le cadre de l'essai clinique.
- (15) Afin d'améliorer les traitements disponibles pour les populations vulnérables telles que les personnes de santé fragile ou les personnes âgées, les personnes atteintes de plusieurs maladies chroniques ou les personnes atteintes de troubles psychiques, il convient d'étudier intégralement et de façon adaptée les effets sur ces groupes particuliers de médicaments susceptibles de présenter un intérêt clinique significatif, notamment en ce qui concerne les exigences liées aux caractéristiques spécifiques de ces populations et à la protection de la santé et du bien-être des participants y appartenant.
- (16) La procédure d'autorisation devrait prévoir la possibilité de prolonger les délais d'évaluation afin de permettre au promoteur de répondre aux questions et aux observations soulevées durant l'évaluation du dossier de demande. En outre, il convient de veiller, au cours de la période de prorogation, à ce que les informations supplémentaires puissent toujours être évaluées dans un laps de temps suffisant.
- (17) L'autorisation de mener un essai clinique devrait couvrir tous les aspects liés à la protection du participant ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données. Ladite autorisation devrait donc faire l'objet d'une décision administrative unique émanant de l'État membre concerné.
- (18) Il convient de laisser aux États membres concernés le soin de désigner l'organe ou les organes appropriés participant à l'évaluation de la demande de conduite d'un essai clinique ainsi que d'organiser la participation de comités d'éthique dans les délais fixés par le présent règlement pour l'autorisation de cet essai clinique. De telles décisions relèvent de l'organisation interne de chaque État membre. En désignant l'organe ou les organes appropriés, les États membres devraient garantir la participation de personnes profanes, en particulier de patients ou d'organisations de patients. Ils devraient également veiller à ce que l'expertise nécessaire soit disponible. Conformément aux lignes directrices internationales, l'évaluation devrait être conduite conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires. Les personnes chargées d'évaluer la demande devraient être indépendantes du promoteur, du site d'essai clinique ainsi que des investigateurs participant à l'essai, et elles devraient être libres de toute autre influence injustifiée.
- (19) Les demandes d'autorisation d'essais cliniques devraient être évaluées en se fondant sur une expertise appropriée. Il convient, lors de l'évaluation d'essais cliniques portant sur des participants en situation d'urgence, des mineurs, des participants incapables, des femmes enceintes ou allaitantes et, le cas échéant, sur d'autres catégories de populations spécifiques identifiées, telles que les personnes âgées ou les patients atteints de maladies rares ou ultra-rares, de s'appuyer sur une expertise spécifique.
- (20) En pratique, les promoteurs ne disposent pas toujours de toutes les informations nécessaires pour déposer une demande d'autorisation d'essai clinique complète dans tous les États membres où l'essai clinique sera conduit en définitive. Les promoteurs devraient pouvoir introduire une demande reposant uniquement sur des documents évalués conjointement par les États membres dans lesquels l'essai clinique est susceptible d'être conduit.
- (21) Le promoteur devrait être autorisé à retirer sa demande d'autorisation d'essai clinique. Toutefois, pour garantir la fiabilité du fonctionnement de la procédure d'évaluation, la demande ne pourrait être retirée que pour l'ensemble de l'essai clinique. Le promoteur devrait avoir la possibilité d'introduire une nouvelle demande d'autorisation d'essai clinique après le retrait d'une demande.

- (22) En pratique, afin d'atteindre les objectifs de recrutement ou pour d'autres motifs, les promoteurs peuvent avoir intérêt à étendre l'essai clinique à d'autres États membres après la délivrance de l'autorisation initiale d'essai clinique. Un mécanisme d'autorisation devrait être mis en place afin de permettre une telle extension, tout en évitant que la demande ne soit réévaluée par l'ensemble des États membres concernés ayant été impliqués dans l'autorisation initiale de l'essai clinique.
- (23) Les essais cliniques subissent généralement de nombreuses modifications après avoir été autorisés. Ces modifications peuvent concerner la conduite, la conception, la méthode, le médicament expérimental ou auxiliaire, ou encore l'investigateur ou le site d'essai clinique concerné. Si de telles modifications ont des conséquences importantes pour la sécurité ou les droits des participants ou pour la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique, elles devraient faire l'objet d'une procédure d'autorisation semblable à la procédure d'autorisation initiale.
- (24) Le contenu du dossier de demande d'autorisation d'essai clinique devrait être harmonisé, afin de garantir que tous les États membres disposent d'informations identiques et de simplifier la procédure de demande d'essai clinique.
- (25) Afin d'améliorer la transparence dans le domaine des essais cliniques, les données provenant d'un essai clinique ne devraient être transmises à l'appui d'une demande d'essai clinique que si ledit essai clinique a été enregistré dans une base de données accessible gratuitement au public et constituant un registre primaire ou associé ou un fournisseur de données du système d'enregistrement international des essais cliniques de l'Organisation mondiale de la santé (WHO ICTRP). Les fournisseurs de données du WHO ICTRP créent et gèrent les enregistrements d'essais cliniques d'une manière qui est compatible avec les critères d'enregistrement de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Il convient de prévoir des dispositions portant spécifiquement sur les données obtenues lors d'essais cliniques débutés avant la date d'application du présent règlement.
- (26) Il convient de laisser aux États membres le soin de fixer les exigences linguistiques applicables au dossier de demande. Pour garantir le bon déroulement de la procédure d'évaluation d'une demande d'autorisation d'essai clinique, les États membres devraient envisager d'adopter, pour les documents non destinés au participant, une langue couramment comprise dans le domaine médical.
- (27) La dignité humaine et le droit à l'intégrité de la personne sont reconnus dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne (ci-après dénommée «charte»). En particulier, la charte prescrit qu'aucune intervention dans le cadre de la biologie et de la médecine ne peut être réalisée sans le consentement libre et éclairé de la personne concernée. La directive 2001/20/CE contient un vaste ensemble de règles pour la protection des participants. Ces règles devraient être maintenues. En ce qui concerne les règles relatives à la désignation des représentants désignés légalement de personnes incapables et de mineurs, elles diffèrent selon les États membres. Il convient donc de laisser aux États membres le soin de désigner les représentants légalement désignés de personnes incapables et de mineurs. Les participants incapables, les mineurs, les femmes enceintes et les femmes allaitantes nécessitent la mise en place de mesures de protection spécifiques.
- (28) Un médecin dûment qualifié ou, le cas échéant, un praticien qualifié de l'art dentaire devrait être responsable de tous les soins médicaux administrés au participant, y compris ceux administrés par d'autres membres du personnel médical.
- (29) Il convient que les universités et les autres établissements de recherche aient la possibilité, dans certaines circonstances conformes au droit applicable relatif à la protection des données, de collecter des données obtenues lors d'essais cliniques afin de les utiliser dans le cadre de futures recherches scientifiques, par exemple à des fins de recherche médicale, en sciences naturelles ou en sciences sociales. Pour que ces données puissent être collectées à de telles fins, il est nécessaire que le participant donne son consentement pour l'utilisation de ses données en dehors du protocole de l'essai clinique, et qu'il conserve le droit de retirer son consentement à tout moment. Il est également nécessaire que les projets de recherche qui se fondent sur de telles données puissent, avant d'être menés, faire l'objet d'analyses qui soient adaptées à la recherche sur les êtres humains, par exemple en ce qui concerne les aspects éthiques.
- (30) Conformément aux lignes directrices internationales, le participant devrait donner son consentement éclairé par écrit. Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, ce consentement peut être consigné par d'autres moyens appropriés, par exemple un enregistrement audio ou vidéo. Avant de donner son consentement éclairé, le participant potentiel devrait recevoir, au cours d'un entretien préalable, des informations dans une langue qu'il puisse comprendre aisément. Le participant devrait avoir la possibilité de poser des questions à tout moment. Il devrait disposer d'un temps de réflexion approprié pour prendre sa décision. Compte tenu du fait que, dans certains États membres, le médecin est la seule personne habilitée en droit national à procéder à un entretien avec un participant potentiel, tandis que, dans d'autres États membres, cet entretien est réalisé par d'autres professionnels, il convient de prévoir que l'entretien préalable avec le participant potentiel soit mené par un membre de l'équipe d'investigateurs remplissant les conditions requises pour cette tâche par le droit national de l'État membre où a lieu le recrutement.

- (31) Afin qu'il puisse certifier que le consentement éclairé est donné librement, il convient que l'investigateur tienne compte de toutes les circonstances pertinentes qui pourraient influencer la décision de participer à un essai clinique, notamment lorsque le participant potentiel appartient à une catégorie défavorisée sur le plan économique ou social ou lorsqu'il est dans une situation de dépendance institutionnelle ou hiérarchique susceptible d'influer de façon inopportune sur sa décision de participer ou non.
- (32) Il convient que le présent règlement s'applique sans préjudice de toute disposition de droit national disposant que, outre le consentement éclairé donné par le représentant désigné légalement, un mineur capable de se forger une opinion et d'évaluer les informations qui lui sont données doit également donner lui-même son accord pour participer à un essai clinique.
- (33) Il convient de permettre que le consentement éclairé soit obtenu par des moyens simplifiés pour certains essais cliniques dont la méthodologie requiert que des groupes de participants, plutôt que des participants individuels, soient affectés aux différents médicaments expérimentaux. Lors de tels essais cliniques, les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux autorisations de mise sur le marché, et un participant donné reçoit un traitement standard, qu'il accepte ou refuse de participer à l'essai clinique, ou qu'il décide de s'en retirer, de sorte que l'unique conséquence de sa non-participation est que les données le concernant ne sont pas utilisées dans le cadre de l'essai clinique. Il convient que de tels essais cliniques, qui servent à comparer des traitements établis, soient toujours menés à l'intérieur d'un seul État membre.
- (34) Il y a lieu de définir des dispositions particulières pour la protection des femmes enceintes ou allaitantes qui participent à des essais cliniques, en particulier lorsque l'essai clinique n'est pas susceptible de produire des effets bénéfiques directs pour elle ou pour l'embryon, le fœtus ou l'enfant après sa naissance.
- (35) Les personnes qui accomplissent un service militaire obligatoire, les personnes privées de liberté, les personnes qui, par suite d'une décision judiciaire, ne peuvent participer à des essais cliniques, et les personnes dépendantes en raison de leur âge, de leur handicap ou de leur état de santé et placées de ce fait dans des établissements d'hébergement et de soins, à savoir des structures d'hébergement proposant une assistance en continu pour les personnes qui en ont besoin, sont en situation de subordination ou de dépendance de fait et peuvent dès lors nécessiter des mesures de protection spécifiques. Il y a lieu de permettre aux États membres de maintenir de telles mesures supplémentaires.
- (36) Le présent règlement devrait fournir des règles claires relatives au consentement éclairé dans des situations d'urgence. De telles situations concernent les cas où, par exemple, un patient est atteint d'une condition médicale qui met sa vie en danger en raison de traumatismes multiples, d'un accident vasculaire cérébral ou d'une crise cardiaque nécessitant une intervention médicale immédiate. Dans ce type de situations, l'intervention dans le cadre d'un essai clinique en cours et déjà approuvé peut se révéler pertinente. Toutefois, dans certaines situations d'urgence, il n'est pas possible d'obtenir un consentement éclairé préalablement à l'intervention. Le présent règlement devrait donc établir un ensemble de règles en vertu desquelles les patients concernés pourraient, dans des conditions très strictes, être inclus dans l'essai clinique. En outre, l'essai clinique en question devrait se rapporter directement à la condition médicale en raison de laquelle il est impossible, dans le temps imparti pour instituer le traitement, d'obtenir le consentement éclairé préalable du participant ou de son représentant désigné légalement. Toute objection préalablement formulée par le patient devrait être respectée, et le consentement éclairé du participant ou de son représentant désigné légalement devrait être obtenu dès que possible.
- (37) Afin de permettre aux patients d'évaluer les possibilités de participation à un essai clinique et à l'État membre concerné de contrôler efficacement un tel essai, son lancement, la fin du recrutement des participants et la fin de l'essai devraient être notifiés. Conformément aux normes internationales, les résultats d'un essai clinique devraient être transmis dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai.
- (38) La date du premier acte de recrutement d'un participant potentiel est la date à laquelle est réalisé le premier acte de la stratégie de recrutement décrite dans le protocole, par exemple la date d'un premier contact avec un participant potentiel ou la date de publication d'une annonce concernant un essai clinique donné.
- (39) Il convient que le promoteur fournisse, dans les délais impartis, un résumé des résultats de l'essai clinique assorti d'un résumé compréhensible pour une personne profane et, le cas échéant, du rapport d'étude clinique. Lorsqu'il est impossible de présenter le résumé des résultats dans les délais impartis pour des raisons scientifiques, par exemple si l'essai clinique est toujours en cours dans des pays tiers et que les données de cette partie de l'essai ne sont pas disponibles, rendant ainsi l'analyse statistique sans intérêt, il convient que le promoteur le justifie dans le protocole et qu'il précise la date à laquelle les résultats seront présentés.

- (40) Afin que le promoteur puisse évaluer l'ensemble des informations sur la sécurité susceptibles d'être utiles, l'investigateur devrait, en règle générale, lui signaler tous les événements indésirables graves.
- (41) Le promoteur devrait évaluer les informations transmises par l'investigateur et transmettre à l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence») les informations relatives à des événements indésirables graves qui constituent des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus.
- (42) L'Agence devrait communiquer ces informations aux États membres pour qu'ils procèdent à leur évaluation.
- (43) Les membres de la conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain (ICH) sont convenus d'établir un ensemble détaillé de lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques; celui-ci constitue désormais une norme acceptée à l'échelle internationale pour l'élaboration, la conduite, l'enregistrement et la notification d'essais cliniques et est conforme aux principes issus de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale. Des questions précises sur la norme de qualité appropriée peuvent être soulevées au cours de l'élaboration, de la conduite, de l'enregistrement et de la notification d'essais cliniques. Dans un tel cas, les lignes directrices de l'ICH sur les bonnes pratiques cliniques devraient être prises en compte de manière appropriée pour l'application des règles prévues par le présent règlement, pour autant qu'il n'y ait pas d'autres orientations spécifiques publiées par la Commission et que lesdites lignes directrices soient compatibles avec le présent règlement.
- (44) Les essais cliniques devraient être conduits sous la surveillance adéquate du promoteur afin que la fiabilité et la robustesse des résultats soient garanties. La surveillance peut également contribuer à la sécurité du participant, en tenant compte des caractéristiques de l'essai clinique et dans le respect des droits fondamentaux des participants. Les caractéristiques de l'essai clinique devraient être prises en considération au moment de déterminer la portée de la surveillance.
- (45) Les personnes participant à la conduite d'un essai clinique, notamment les investigateurs et les autres professionnels de la santé, devraient être suffisamment qualifiées pour s'acquitter de leurs tâches, et les établissements dans lesquels doit se dérouler un essai clinique devraient être adaptés à la conduite dudit essai clinique.
- (46) Afin de garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors des essais cliniques, il convient de prévoir que des modalités doivent exister pour la traçabilité, la conservation, la réexpédition et la destruction des médicaments expérimentaux, en fonction de la nature de l'essai clinique. Pour les mêmes raisons, il convient de prévoir également le même type de modalités concernant les médicaments auxiliaires non autorisés.
- (47) Au cours d'un essai clinique, un promoteur peut avoir connaissance de violations graves des règles relatives à la conduite dudit essai clinique. De telles violations devraient être communiquées aux États membres concernés afin qu'ils puissent réagir si nécessaire.
- (48) Outre les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus, d'autres événements susceptibles d'être pertinents au regard du rapport bénéfice/risque devraient aussi être notifiés en temps utile aux États membres concernés. Il importe pour la sécurité des participants que, outre les événements et les effets indésirables graves, tous les événements inattendus susceptibles d'avoir une incidence importante sur l'évaluation bénéfice/risque du médicament ou d'entraîner des modifications dans l'administration du médicament ou dans la conduite générale d'un essai clinique soient notifiés aux États membres concernés. On peut citer, parmi les exemples de tels événements inattendus, une augmentation de la fréquence des effets indésirables graves escomptés susceptible d'être importante sur le plan clinique, un risque non négligeable pour la population de patients, tel que le manque d'efficacité d'un médicament, ou une découverte importante concernant sa sécurité effectuée dans le cadre d'une nouvelle étude animale (par exemple sur la cancérogénicité).
- (49) Si des événements inattendus imposent de modifier d'urgence un essai clinique, le promoteur et l'investigateur devraient avoir la possibilité de prendre des mesures de sécurité urgentes sans autorisation préalable. Si ces mesures constituent un arrêt temporaire de l'essai clinique, il convient que le promoteur présente une demande de modification substantielle avant de reprendre l'essai clinique.
- (50) Pour veiller à ce qu'un essai clinique se déroule conformément au protocole et afin que les investigateurs disposent d'informations sur les médicaments expérimentaux qu'ils administrent, le promoteur devrait remettre aux investigateurs une brochure pour l'investigateur.

- (51) Les informations obtenues lors d'un essai clinique devraient être enregistrées, traitées et conservées de manière appropriée afin de garantir les droits et la sécurité des participants, la robustesse et la fiabilité des données issues de l'essai clinique, des notifications et une interprétation précises, un suivi efficace du promoteur ainsi qu'une inspection efficace des États membres.
- (52) Afin de pouvoir prouver que le protocole et le présent règlement sont respectés, le promoteur et l'investigateur devraient conserver un dossier permanent de l'essai clinique contenant les documents utiles pour une surveillance efficace (suivi du promoteur et inspection réalisée par les États membres). Ce dossier permanent de l'essai clinique devrait être archivé de manière adéquate pour une surveillance postérieure à l'essai clinique.
- (53) En cas de difficulté concernant la disponibilité de médicaments auxiliaires autorisés, il est possible, dans certains cas justifiés, d'avoir recours à des médicaments auxiliaires non autorisés au cours d'un essai clinique. Il n'y a pas lieu de considérer que le prix du médicament auxiliaire autorisé influe sur la disponibilité de ces médicaments.
- (54) Les médicaments destinés aux essais de recherche et de développement n'entrent pas dans le champ d'application de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Ce type de médicaments inclut les médicaments utilisés dans le cadre d'un essai clinique. Ils devraient obéir à des règles spécifiques qui tiennent compte de leurs particularités. La fixation de ces règles devrait permettre de distinguer les médicaments expérimentaux (le médicament testé et ses médicaments de référence, y compris les placebos) des médicaments auxiliaires (médicaments utilisés dans le cadre d'un essai clinique mais non comme médicaments expérimentaux), tels que les médicaments utilisés pour un traitement de fond, les agents réactifs, les médicaments de secours ou les médicaments utilisés pour l'évaluation des critères d'efficacité d'un essai clinique. Ne devraient pas être considérés comme des médicaments auxiliaires les médicaments qui n'ont pas de lien avec l'essai clinique et qui ne concernent pas sa conception.
- (55) Pour garantir la sécurité du participant ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors d'un essai clinique et pour assurer la distribution de médicaments expérimentaux et auxiliaires dans les sites d'essais cliniques de l'Union, il convient d'instituer des règles relatives à la fabrication et à l'importation de ces deux catégories de médicaments. Comme cela est déjà le cas pour la directive 2001/20/CE, ces règles devraient s'inspirer des règles actuelles de bonnes pratiques de fabrication des médicaments relevant de la directive 2001/83/CE. Dans certains cas, il conviendrait de pouvoir déroger à ces règles afin de faciliter la conduite d'un essai clinique. Les règles applicables devraient donc prévoir une certaine souplesse, pour autant que ni la sécurité des participants ni la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique ne soient compromises.
- (56) L'obligation de disposer d'une autorisation pour la fabrication ou l'importation de médicaments expérimentaux ne devrait pas s'appliquer à l'élaboration de médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux à partir de générateurs de radionucléides, de trousse de radionucléides et de précurseurs de radionucléides conforme aux instructions du fabricant pour l'utilisation dans des hôpitaux, des centres de santé ou des cliniques participant au même essai clinique à l'intérieur du même État membre.
- (57) Les médicaments expérimentaux et auxiliaires devraient être étiquetés de manière appropriée pour garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors d'essais cliniques, et permettre la distribution de ces médicaments dans les sites d'essais cliniques de l'Union. Les règles d'étiquetage devraient être adaptées aux risques pour la sécurité des participants ainsi que pour la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors d'essais cliniques. Si le médicament expérimental ou auxiliaire a déjà été mis sur le marché en tant que médicament autorisé conformément à la directive 2001/83/CE et au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, aucun étiquetage supplémentaire ne devrait, en règle générale, être exigé pour les essais cliniques qui n'impliquent pas l'application de la procédure d'insu à l'étiquetage. En outre, il existe des médicaments spécifiques, tels que les médicaments radiopharmaceutiques utilisés en tant que médicaments expérimentaux de diagnostic, pour lesquels les règles générales d'étiquetage sont inappropriées compte tenu du cadre d'utilisation très contrôlé des médicaments radiopharmaceutiques dans les essais cliniques.
- (58) Dans le but de définir clairement les responsabilités, la notion de «promoteur» d'essai clinique, conformément aux lignes directrices internationales, a été introduite par la directive 2001/20/CE. Cette notion devrait être maintenue.
- (59) Dans la pratique, un essai clinique peut être mené conjointement par des réseaux peu structurés et informels de chercheurs ou d'établissements de recherche. Ces réseaux devraient être en mesure de copromouvoir des essais

⁽¹⁾ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ 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 (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

cliniques. Afin de ne pas affaiblir la notion de responsabilité lors d'un essai clinique ayant plusieurs promoteurs, ceux-ci devraient tous se soumettre aux obligations incombant au promoteur en vertu du présent règlement. Les copromoteurs devraient cependant être en mesure de répartir, par contrat, les responsabilités du promoteur.

- (60) Il convient, pour que les États membres puissent prendre des mesures répressives et que des poursuites judiciaires puissent être engagées si nécessaire, de prévoir que les promoteurs qui ne sont pas établis sur le territoire de l'Union y soient représentés par un représentant légal. Cependant, compte tenu des approches divergentes des États membres en ce qui concerne la responsabilité civile et la responsabilité pénale, il y a lieu de laisser à chaque État membre concerné le soin de décider s'il impose, sur son territoire, un tel représentant légal, pourvu qu'au moins une personne de contact soit établie sur le territoire de l'Union.
- (61) Si, au cours d'un essai clinique, les dommages occasionnés au participant engagent la responsabilité civile ou pénale de l'investigateur ou du promoteur, les conditions de responsabilité, y compris les questions de causalité et le niveau des dommages et des sanctions, devraient, dans ce type de situation, continuer d'être régies par le droit national.
- (62) Lors des essais cliniques, une indemnisation devrait être garantie pour les dommages reconnus conformément à la législation applicable. Il convient, dès lors, que les États membres veillent à l'existence de systèmes d'indemnisation pour les dommages subis par le participant qui soient adaptés à la nature et au degré du risque.
- (63) L'État membre concerné devrait être habilité à révoquer l'autorisation d'un essai clinique, à suspendre un essai clinique ou à imposer au promoteur de le modifier.
- (64) Pour veiller au respect du présent règlement, les États membres devraient pouvoir effectuer des inspections et devraient disposer de moyens d'inspection appropriés.
- (65) La Commission devrait être en mesure de vérifier si les États membres veillent correctement au respect du présent règlement. De plus, la Commission devrait pouvoir vérifier si les systèmes réglementaires des pays tiers veillent au respect des dispositions spécifiques du présent règlement et de la directive 2001/83/CE en ce qui concerne les essais cliniques opérés dans des pays tiers.
- (66) Pour rationaliser et faciliter le flux d'informations entre les promoteurs et les États membres ainsi qu'entre les États membres, l'Agence devrait, en collaboration avec les États membres et avec la Commission, constituer et tenir à jour une base de données de l'Union accessible grâce à un portail de l'Union.
- (67) Afin d'assurer un degré de transparence suffisant dans les essais cliniques, cette base de données de l'Union devrait contenir toutes les informations utiles concernant l'essai clinique qui ont été transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union. Il convient que la base de données de l'Union soit accessible au public et que les données y soient présentées sous un format permettant aisément d'y rechercher des informations, que les données et les documents afférents soient reliés au moyen du numéro UE d'essai et de liens hypertextes, en associant par exemple, pour un essai clinique, le résumé, le résumé destiné à une personne profane, le protocole et le rapport d'étude clinique, ainsi que les données issues d'autres essais cliniques ayant utilisé le même médicament expérimental. Il convient, avant de procéder à tout essai clinique, de l'enregistrer dans la base de données de l'Union. En règle générale, les dates de début et de fin du recrutement des participants devraient également figurer dans la base de données de l'Union. Aucune donnée à caractère personnel relative aux participants à un essai clinique ne devrait être enregistrée dans la base de données de l'Union. Les informations contenues dans la base de données de l'Union devraient être publiques, sauf si, pour des raisons particulières, une information ne doit pas être publiée dans le but de sauvegarder le droit à la vie privée et le droit à la protection des données personnelles consacrés par les articles 7 et 8 de la charte. Les informations publiques contenues dans la base de données de l'Union devraient contribuer à la protection de la santé publique et favoriser la capacité d'innovation de la recherche médicale européenne, étant entendu qu'il y a lieu de préserver les intérêts économiques légitimes des promoteurs.
- (68) De manière générale, aux fins du présent règlement, les données comprises dans un rapport d'étude clinique ne devraient pas être considérées comme relevant du secret commercial une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée, la procédure d'autorisation de mise sur le marché achevée ou la demande d'autorisation de mise sur le

marché retirée. En outre, les principales caractéristiques d'un essai clinique, la conclusion sur la partie I du rapport d'évaluation pour l'autorisation d'un essai clinique, la décision relative à l'autorisation d'un essai clinique, la modification substantielle d'un essai clinique, de même que les résultats de celui-ci, y compris les motifs de son arrêt temporaire ou de son arrêt anticipé, ne devraient pas, de manière générale, être considérées comme confidentielles.

- (69) Un État membre peut compter plusieurs organismes participant à l'autorisation d'essais cliniques. Pour une coopération effective et efficace entre les États membres, chaque État membre devrait désigner un point de contact.
- (70) La procédure d'autorisation établie dans le présent règlement est largement contrôlée par les États membres. La Commission et l'Agence devraient cependant participer à la bonne application de cette procédure, conformément au présent règlement.
- (71) Pour la réalisation des activités prévues par le présent règlement, les États membres devraient être autorisés à percevoir des redevances. Toutefois, les États membres ne devraient pas réclamer de paiements multiples aux différents organismes chargés de l'évaluation, dans un État membre donné, d'une demande d'autorisation d'essai clinique.
- (72) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission en ce qui concerne l'établissement et la modification des règles sur la coopération entre les États membres lors de l'évaluation des informations fournies par le promoteur sur la base de données Eudravigilance et la spécification des modalités des procédures d'inspection. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (73) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) pour ce qui concerne: la modification des annexes I, II, IV et V du présent règlement afin de les adapter au progrès technique ou de tenir compte de développements réglementaires internationaux dans le domaine des essais cliniques auxquels l'Union ou les États membres sont associés; la modification de l'annexe III afin d'améliorer les informations sur la sécurité des médicaments, d'adapter les exigences techniques au progrès technique ou de tenir compte des développements réglementaires internationaux dans le domaine des exigences de sécurité applicables aux essais cliniques approuvés par les organismes auxquels l'Union ou les États membres sont associés; la spécification des principes et des lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication et les modalités d'inspection pour garantir la qualité des médicaments expérimentaux; la modification de l'annexe VI afin de garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données générées lors d'un essai clinique ou de tenir compte du progrès technique. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée au Parlement européen et au Conseil.
- (74) La directive 2001/83/CE établit que ladite directive n'affecte pas l'application des législations nationales interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments à visée abortive. La directive 2001/83/CE dispose que ni ladite directive ni aucun des règlements visés par celle-ci n'affectent, en principe, l'application des législations nationales interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales. De même, le présent règlement ne devrait pas avoir d'incidence sur le droit national interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales, ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments à visée abortive. En outre, le présent règlement ne devrait pas affecter le droit national interdisant ou limitant la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant des stupéfiants au sens des conventions internationales en vigueur en la matière, telles que la convention unique sur les stupéfiants de 1961 des Nations unies. Les États membres devraient communiquer les dispositions nationales concernées à la Commission.
- (75) La directive 2001/20/CE dispose qu'aucun essai de thérapie génique aboutissant à des modifications de l'identité génétique du participant ne peut être conduit. Il convient de maintenir cette disposition.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

- (76) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ s'applique au traitement de données à caractère personnel réalisé dans les États membres dans le cadre du présent règlement, sous la surveillance des autorités compétentes de ces derniers, notamment les autorités publiques indépendantes qu'ils ont désignées. Le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ s'applique au traitement des données à caractère personnel réalisé par la Commission et l'Agence dans le cadre du présent règlement, sous la surveillance du Contrôleur européen de la protection des données. Ces instruments renforcent les droits en matière de protection des données à caractère personnel, parmi lesquels les droits d'accès, de rectification et de suppression, et précisent les situations dans lesquelles ces droits peuvent être restreints. Afin de respecter ces droits tout en préservant la robustesse et la fiabilité des données issues d'essais cliniques utilisées à des fins scientifiques ainsi que la sécurité des participants aux essais cliniques, il convient d'établir, sans préjudice de la directive 95/46/CE, que le retrait du consentement éclairé n'a pas d'incidence sur les résultats des activités déjà menées, telles que la conservation et l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré.
- (77) Les participants ne devraient pas être tenus de payer les médicaments expérimentaux, les médicaments auxiliaires, les dispositifs utilisés pour les administrer ni les procédures expressément requises par le protocole, à moins que le droit de l'État membre concerné n'en dispose autrement.
- (78) La procédure d'autorisation établie dans le présent règlement devrait s'appliquer dès que possible, afin que les promoteurs tirent parti d'une procédure d'autorisation rationalisée. Toutefois, au vu de l'importance des fonctionnalités informatiques élargies nécessaires pour la procédure d'autorisation, il convient de prévoir que le présent règlement ne devienne applicable qu'après confirmation du fait que le portail et la base de données de l'Union sont parfaitement opérationnels.
- (79) La directive 2001/20/CE devrait être abrogée afin de veiller à ce qu'un seul ensemble de règles s'applique à la conduite des essais cliniques dans l'Union. Pour faciliter la transition vers la réglementation établie dans le présent règlement, les promoteurs devraient être autorisés à lancer et à conduire des essais cliniques conformément à la directive 2001/20/CE durant une période transitoire.
- (80) Le présent règlement est conforme aux principaux documents des lignes directrices internationales sur les essais cliniques, tels que la version 2008 de la déclaration d'Helsinki élaborée par l'Association médicale mondiale, et respecte les bonnes pratiques cliniques qui émanent de la déclaration d'Helsinki.
- (81) Pour ce qui est de la directive 2001/20/CE, l'expérience a également montré qu'une large proportion des essais cliniques était effectuée par des promoteurs non commerciaux. Les promoteurs non commerciaux dépendent souvent d'un financement issu en tout ou en partie de crédits publics ou de dons. Afin de tirer le meilleur parti de cet apport utile de tels promoteurs non commerciaux et de stimuler davantage ces recherches sans compromettre la qualité des essais cliniques, les États membres devraient prendre des mesures visant à encourager les essais cliniques menés par ces promoteurs.
- (82) Le présent règlement repose sur une double base juridique, à savoir l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE. Il a pour but la réalisation d'un marché intérieur en matière d'essais cliniques et de médicaments à usage humain fondé sur un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, il établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des médicaments afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces médicaments. Ces deux objectifs sont poursuivis concomitamment. Ils sont indissociables et aucun ne prime sur l'autre. En ce qui concerne l'article 114 du TFUE, le présent règlement harmonise les règles régissant la conduite d'essais cliniques dans l'Union en garantissant, par conséquent, le fonctionnement du marché intérieur au regard de la conduite d'essais cliniques dans plusieurs États membres, de l'acceptabilité dans l'Union de données obtenues lors d'un essai clinique et jointes à la demande d'autorisation d'un nouvel essai clinique ou de mise sur le marché d'un médicament, et de la libre circulation de médicaments utilisés dans le contexte d'un essai clinique. Quant à l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, le présent règlement établit des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des médicaments en veillant à la fiabilité et à la robustesse des données obtenues lors d'essais cliniques; il garantit ainsi que les traitements et médicaments qui sont destinés à améliorer le traitement de patients reposent sur des données fiables et robustes. En outre, le présent règlement fixe des normes rigoureuses de qualité et de sécurité des médicaments utilisés dans le contexte d'un essai clinique, garantissant ainsi la sécurité des participants à un essai clinique.

⁽¹⁾ 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 (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

- (83) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux ainsi que les principes reconnus en particulier par la charte et, notamment, la dignité humaine, l'intégrité de la personne, les droits de l'enfant, le respect de la vie privée et familiale, la protection des données à caractère personnel et la liberté des arts et des sciences. Le présent règlement devrait être appliqué par les États membres conformément à ces droits et principes.
- (84) Le Contrôleur européen de la protection des données a rendu un avis ⁽¹⁾ en vertu de l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001.
- (85) Étant donné que l'objectif du présent règlement, qui consiste à garantir, dans l'ensemble de l'Union, la fiabilité et la robustesse des données des essais cliniques tout en veillant au respect des droits, de la sécurité, de la dignité et du bien-être des participants, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de son ampleur, l'être mieux 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

Champ d'application

Le présent règlement s'applique à tous les essais cliniques conduits dans l'Union.

Il ne s'applique pas aux études non interventionnelles.

Article 2

Définitions

1. Aux fins du présent règlement, sont applicables les définitions de «médicament», «médicament radiopharmaceutique», «effet indésirable», «effet indésirable grave», «conditionnement primaire» et «emballage extérieur» énoncées à l'article 1^{er}, points 2), 6), 11), 12), 23) et 24), respectivement, de la directive 2001/83/CE.
2. Aux fins du présent règlement, les définitions suivantes sont également applicables:
 - 1) «étude clinique», toute investigation en rapport avec l'homme destinée:
 - a) à mettre en évidence ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments;
 - b) à identifier tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments; ou
 - c) à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion d'un ou de plusieurs médicaments; dans le but de s'assurer de la sécurité et/ou de l'efficacité de ces médicaments;
 - 2) «essai clinique», une étude clinique remplissant l'une des conditions suivantes:
 - a) l'affectation du participant à une stratégie thérapeutique en particulier est fixée à l'avance et ne relève pas de la pratique clinique normale de l'État membre concerné;
 - b) la décision de prescrire les médicaments expérimentaux est prise en même temps que la décision d'intégrer le participant à l'essai clinique; ou
 - c) outre la pratique clinique normale, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants;

⁽¹⁾ JO C 253 du 3.9.2013, p. 10.

- 3) «essai clinique à faible niveau d'intervention»: un essai clinique obéissant à l'ensemble des conditions suivantes:
- a) les médicaments expérimentaux, à l'exclusion des placebos, sont autorisés;
 - b) selon le protocole de l'étude clinique:
 - i) les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché; ou
 - ii) l'utilisation des médicaments expérimentaux est fondée sur des données probantes et étayée par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces médicaments expérimentaux dans l'un des États membres concernés; et
 - c) les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans tout État membre concerné;
- 4) «étude non interventionnelle», une étude clinique autre qu'un essai clinique;
- 5) «médicament expérimental», un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris en tant que placebo, lors d'un essai clinique;
- 6) «pratique clinique normale», le régime de traitement habituellement suivi pour traiter, prévenir ou diagnostiquer une maladie ou un trouble;
- 7) «médicament expérimental de thérapie innovante», un médicament expérimental correspondant à un médicament de thérapie innovante tel qu'il est défini à l'article 2, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾;
- 8) «médicament auxiliaire», un médicament utilisé pour les besoins d'un essai clinique conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental;
- 9) «médicament expérimental autorisé», un médicament autorisé conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ou dans tout État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE, indépendamment des modifications apportées à l'étiquetage du médicament, qui est utilisé en tant que médicament expérimental;
- 10) «médicament auxiliaire autorisé», un médicament autorisé conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ou dans tout État membre concerné conformément à la directive 2001/83/CE, indépendamment des modifications apportées à l'étiquetage du médicament, qui est utilisé en tant que médicament auxiliaire;
- 11) «comité d'éthique», un organisme indépendant instauré dans un État membre conformément au droit dudit État membre et habilité à émettre des avis aux fins du présent règlement, en tenant compte de l'avis de personnes profanes, notamment des patients ou des associations de patients;
- 12) «État membre concerné», l'État membre dans lequel une demande d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle a été introduite au titre, respectivement, du chapitre II ou du chapitre III du présent règlement;
- 13) «modification substantielle», tout changement apporté à n'importe quel aspect de l'essai clinique après notification de la décision visée aux articles 8, 14, 19, 20 ou 23, et susceptible d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité ou les droits des participants ou sur la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique;
- 14) «promoteur», une personne, une entreprise, un institut ou une organisation responsable du lancement, de la gestion et de l'organisation du financement de l'essai clinique;

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

- 15) «investigateur», une personne responsable de la conduite d'un essai clinique sur un site d'essai clinique;
- 16) «investigateur principal», un investigateur responsable d'une équipe d'investigateurs chargée de la conduite d'un essai clinique sur un site d'essai clinique;
- 17) «participant», une personne participant à un essai clinique, qu'elle reçoive un médicament expérimental ou qu'elle serve de témoin;
- 18) «mineur», un participant qui, selon le droit de l'État membre concerné, n'a pas atteint l'âge légal pour donner son consentement éclairé;
- 19) «participant incapable», un participant qui, pour des motifs autres que l'âge légal pour donner son consentement éclairé, est dans l'incapacité de donner son consentement éclairé selon le droit de l'État membre concerné;
- 20) «représentant désigné légalement», une personne physique ou morale, une autorité ou un organisme qui, en vertu du droit de l'État membre concerné, est habilité à donner un consentement éclairé au nom d'un participant incapable ou mineur;
- 21) «consentement éclairé», l'expression, par un participant, de son plein gré et en toute liberté, de sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai clinique qui lui permettent de prendre sa décision ou, dans le cas des mineurs et des personnes incapables, une autorisation ou un accord de leur représentant désigné légalement de les faire participer à l'essai clinique;
- 22) «protocole», un document décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai clinique. Le terme «protocole» recouvre les versions successives du protocole ainsi que ses modifications;
- 23) «brochure pour l'investigateur», un document décrivant l'ensemble des données cliniques ou non cliniques concernant le ou les médicaments expérimentaux, et qui sont pertinentes pour l'étude de ce(s) produit(s) chez l'homme;
- 24) «fabrication», la fabrication totale ou partielle, ainsi que les différents processus de division en lots, de conditionnement et d'étiquetage (y compris la procédure d'insu);
- 25) «début d'un essai clinique», le premier acte de recrutement d'un participant potentiel en vue d'un essai clinique donné, sauf si le protocole donne une autre définition;
- 26) «fin d'un essai clinique», la dernière visite du dernier participant, ou un moment ultérieur défini par le protocole;
- 27) «arrêt anticipé d'un essai clinique», l'arrêt prématuré d'un essai clinique, quel qu'en soit le motif, avant que les conditions indiquées dans le protocole ne soient remplies;
- 28) «arrêt temporaire d'un essai clinique», l'interruption non prévue par le protocole de la conduite d'un essai clinique par le promoteur dans l'intention de le reprendre;
- 29) «suspension d'un essai clinique», l'interruption de la conduite d'un essai clinique par un État membre;
- 30) «bonnes pratiques cliniques», un ensemble d'exigences de qualité précises du point de vue éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'exécution, le suivi, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et la notification d'essais cliniques garantissant la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique;
- 31) «inspection», l'activité menée par une autorité compétente consistant à procéder à l'examen officiel des documents, installations, enregistrements, systèmes d'assurance qualité et de tout autre élément qui, de l'avis de l'autorité compétente, ont trait à l'essai clinique et qui peuvent se trouver sur le site d'essai clinique, dans les locaux du promoteur et/ou de l'organisme de recherche sous-traitant ou dans tout autre établissement que l'autorité compétente juge nécessaire d'inspecter;

- 32) «événement indésirable», toute manifestation nocive chez un participant auquel un médicament est administré, et qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement;
 - 33) «événement indésirable grave», toute manifestation nocive qui, quelle que soit la dose, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de celle-ci, provoque un handicap ou une incapacité durable ou important(e), entraîne une anomalie ou une malformation congénitale, met en danger la vie du participant ou entraîne la mort;
 - 34) «effet indésirable grave et inattendu», un effet indésirable grave dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations de référence sur la sécurité;
 - 35) «rapport d'étude clinique», un rapport sur l'essai clinique dont le format permet aisément d'y rechercher des informations, préparé conformément à l'annexe I, partie I, module 5, de la directive 2001/83/CE, et joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché.
3. Aux fins du présent règlement, un participant qui relève à la fois de la définition de «mineur» et de celle de «participant incapable» est réputé être un participant incapable.

Article 3

Principe général

Un essai clinique ne peut être conduit que:

- a) si les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants sont protégés et priment tout autre intérêt; et
- b) s'il a pour but de produire des données fiables et robustes.

CHAPITRE II

PROCÉDURE D'AUTORISATION D'ESSAI CLINIQUE

Article 4

Autorisation préalable

Un essai clinique est soumis à un examen scientifique et éthique et est autorisé conformément au présent règlement.

L'examen éthique est réalisé par un comité d'éthique conformément au droit de l'État membre concerné. L'examen par le comité d'éthique peut englober des aspects mentionnés dans la partie I du rapport d'évaluation pour l'autorisation d'un essai clinique visé à l'article 6, et dans la partie II dudit rapport d'évaluation visé à l'article 7, comme il convient pour chaque État membre concerné.

Les États membres veillent à ce que les délais et les procédures pour l'examen par les comités d'éthique soient compatibles avec les délais et procédures établis dans le présent règlement en ce qui concerne l'évaluation de la demande d'autorisation d'un essai clinique.

Article 5

Dépôt d'une demande

1. Pour obtenir une autorisation, le promoteur dépose un dossier de demande auprès des États membres concernés prévus par l'intermédiaire du portail visé à l'article 80 (ci-après dénommé «portail de l'Union»).

Le promoteur propose l'un des États membres concernés comme État membre rapporteur.

Si un État membre concerné autre que l'État membre rapporteur proposé est disposé à devenir rapporteur ou si l'État membre proposé ne souhaite pas devenir rapporteur, tous les États membres concernés en sont informés par l'intermédiaire du portail de l'Union au plus tard trois jours après le dépôt du dossier de demande.

Si un seul État membre concerné est disposé à devenir rapporteur ou si l'essai clinique ne fait intervenir qu'un seul État membre, cet État membre devient rapporteur.

Si aucun État membre concerné n'est disposé à devenir rapporteur ou si plusieurs États membres concernés sont disposés à devenir rapporteur, l'État membre rapporteur est choisi moyennant un accord entre les États membres concernés compte tenu des recommandations visées à l'article 85, paragraphe 2, point c).

Si aucun accord n'est conclu entre les États membres concernés, c'est l'État membre proposé qui devient rapporteur.

L'État membre rapporteur fait savoir au promoteur et aux autres États membres concernés qu'il est l'État membre rapporteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union, dans un délai de six jours à compter du dépôt du dossier de demande.

2. Lorsque le dossier de demande est déposé en vue d'un essai clinique à faible niveau d'intervention dans lequel l'utilisation d'un médicament expérimental n'est pas conforme aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché, mais que l'utilisation de ce médicament est fondée sur des données probantes et est étayée par des publications scientifiques concernant sa sécurité et son efficacité, le promoteur propose comme État membre rapporteur l'un des États membres concernés, dans lequel l'utilisation constitue un traitement fondé sur des données probantes.

3. Dans un délai de dix jours à compter du dépôt du dossier de demande, l'État membre rapporteur valide la demande, en tenant compte des observations formulées par les autres États membres concernés, et fait savoir au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union:

a) si l'essai clinique faisant l'objet de la demande entre dans le champ d'application du présent règlement;

b) si le dossier de demande est complet conformément à l'annexe I.

Les États membres concernés peuvent communiquer à l'État membre rapporteur toute observation concernant la validation de la demande dans un délai de sept jours à compter du dépôt du dossier de demande.

4. Si l'État membre rapporteur n'a pas informé le promoteur dans le délai visé au premier alinéa du paragraphe 3, l'essai clinique sollicité est réputé entrer dans le champ d'application du présent règlement et le dossier de demande est réputé complet.

5. Si l'État membre rapporteur, compte tenu des observations formulées par les autres États membres concernés, estime que le dossier de demande n'est pas complet ou que l'essai clinique sollicité n'entre pas dans le champ d'application du présent règlement, il en informe le promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union et l'invite à formuler ses observations sur la demande ou à compléter le dossier de demande par l'intermédiaire du portail de l'Union dans un délai maximal de dix jours.

Dans un délai de cinq jours à compter de la réception des observations ou du dossier de demande complété, l'État membre rapporteur fait savoir au promoteur si la demande satisfait ou non aux exigences énoncées au paragraphe 3, premier alinéa, points a) et b).

Si l'État membre rapporteur n'informe pas le promoteur dans le délai visé au deuxième alinéa, l'essai clinique sollicité est réputé entrer dans le champ d'application du présent règlement et le dossier de demande est réputé complet.

Si le promoteur ne formule pas d'observations ou ne complète pas le dossier de demande dans le délai visé au premier alinéa, la demande est réputée caduque dans tous les États membres concernés.

6. Aux fins du présent chapitre, la date à laquelle le promoteur est informé conformément au paragraphe 3 ou au paragraphe 5 correspond à la date de validation de la demande. Si le promoteur n'est pas informé, la date de validation correspond au dernier jour des délais respectifs visés aux paragraphes 3 et 5.

Article 6

Rapport d'évaluation — Aspects relevant de la partie I

1. L'État membre rapporteur évalue la demande au regard des aspects suivants:
 - a) la question de savoir si l'essai clinique est bien un essai clinique à faible niveau d'intervention, lorsque le promoteur le présente comme tel;
 - b) la conformité au chapitre V en ce qui concerne:
 - i) les bénéfices escomptés sur le plan thérapeutique et de la santé publique, en tenant compte de tous les éléments suivants:
 - les caractéristiques des médicaments expérimentaux et les informations relatives à ces médicaments,
 - la pertinence de l'essai clinique, y compris la représentativité des groupes de participants à l'essai clinique par rapport à la population à traiter ou, à défaut, des explications et des justifications fournies conformément à l'annexe I, paragraphe 17, point y), du présent règlement; l'état actuel des connaissances scientifiques; le fait que l'essai clinique ait été recommandé ou imposé par les autorités réglementaires chargées de l'évaluation et de l'autorisation de mise sur le marché de médicaments; et, le cas échéant, tout avis formulé par le comité pédiatrique sur un plan d'investigation pédiatrique conformément au règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾,
 - la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique, au vu des modalités statistiques, de la conception de l'essai clinique et de la méthodologie (y compris la taille et la randomisation de l'échantillon, le comparateur et les critères d'évaluation);
 - ii) les risques et les inconvénients pour le participant, en tenant compte de tous les éléments suivants:
 - les caractéristiques des médicaments expérimentaux et auxiliaires et les connaissances relatives à ces médicaments,
 - les caractéristiques de l'intervention comparées à une pratique clinique normale,
 - les mesures de sécurité, y compris les dispositions relatives aux mesures de minimisation des risques, au suivi, aux notifications de sécurité et au plan de sécurité,
 - les risques pour la santé du participant qui résultent de la condition médicale pour laquelle le médicament expérimental fait l'objet de l'investigation;
 - c) la conformité avec les exigences fixées au chapitre IX en matière de fabrication et d'importation de médicaments expérimentaux et auxiliaires;
 - d) la conformité avec les exigences d'étiquetage fixées au chapitre X;
 - e) le caractère exhaustif et approprié de la brochure pour l'investigateur.
2. L'État membre rapporteur élabore un rapport d'évaluation. L'évaluation des aspects visés au paragraphe 1 constitue la partie I du rapport d'évaluation.
3. Le rapport d'évaluation comporte l'une des conclusions suivantes relatives aux aspects abordés dans la partie I du rapport d'évaluation:
 - a) la conduite de l'essai clinique est acceptable au vu des exigences fixées dans le présent règlement;
 - b) la conduite de l'essai clinique est acceptable au vu des exigences fixées dans le présent règlement, sous réserve du respect de conditions spécifiques explicitement citées dans cette conclusion; ou
 - c) la conduite de l'essai clinique n'est pas acceptable au vu des exigences fixées dans le présent règlement.
4. L'État membre rapporteur transmet, par l'intermédiaire du portail de l'Union, la partie I finale du rapport d'évaluation, y compris sa conclusion, au promoteur et aux autres États membres concernés, dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de validation.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.11.2006, p. 1).

5. Pour les essais cliniques faisant intervenir plus d'un État membre, le processus d'évaluation comprend trois phases:
- a) une phase d'évaluation initiale réalisée par l'État membre rapporteur dans un délai de vingt-six jours à compter de la date de validation;
 - b) une phase d'examen coordonné réalisée dans un délai de douze jours à compter de la fin de la phase d'évaluation initiale, faisant intervenir tous les États membres concernés;
 - c) une phase de consolidation réalisée par l'État membre rapporteur dans un délai de sept jours à compter de la fin de la phase d'examen coordonné.

Pendant la phase d'évaluation initiale, l'État membre rapporteur élabore un projet de partie I du rapport d'évaluation et le fait parvenir à tous les autres États membres concernés.

Pendant la phase d'examen coordonné, tous les États membres concernés examinent conjointement la demande sur la base du projet de partie I du rapport d'évaluation et mettent en commun leurs éventuelles observations concernant la demande.

Pendant la phase de consolidation, l'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des autres États membres concernés pour la finalisation de la partie I du rapport d'évaluation et consigne la façon dont toutes ces observations ont été traitées. L'État membre rapporteur transmet la partie I finale du rapport d'évaluation au promoteur et aux autres États membres concernés dans le délai visé au paragraphe 4.

6. Aux fins du présent chapitre, la date de transmission de la partie I finale du rapport d'évaluation au promoteur et aux autres États membres concernés est la date de rapport.

7. L'État membre rapporteur peut également prolonger le délai visé au paragraphe 4 de cinquante jours supplémentaires pour des essais cliniques faisant intervenir un médicament expérimental de thérapie innovante ou des médicaments au sens du point 1 de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, afin de permettre la consultation d'experts. Dans un tel cas, les délais visés aux paragraphes 5 et 8 du présent article s'appliquent mutatis mutandis.

8. Seul l'État membre rapporteur peut, entre la date de validation et la date de rapport, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires, sur la base des observations visées au paragraphe 5.

Pour obtenir ces informations complémentaires du promoteur et les examiner conformément aux troisième et quatrième alinéas, l'État membre rapporteur peut prolonger le délai visé au paragraphe 4 de trente et un jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par l'État membre rapporteur, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande y afférente.

Après réception des informations complémentaires, les États membres concernés examinent conjointement toute information complémentaire fournie par le promoteur de même que la demande originale et mettent en commun leurs éventuelles observations concernant la demande. L'examen coordonné a lieu dans un délai de douze jours au maximum à compter de la réception des informations complémentaires et la consolidation qui s'ensuit a lieu dans un délai de sept jours au maximum à compter de la fin de l'examen coordonné. L'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des États membres concernés pour la finalisation de la partie I du rapport d'évaluation et consigne la façon dont toutes ces observations ont été traitées.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai fixé par l'État membre rapporteur conformément au troisième alinéa, la demande est réputée caduque dans tous les États membres concernés.

La demande d'informations complémentaires et les informations elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Article 7

Rapport d'évaluation — Aspects relevant de la partie II

1. Chaque État membre concerné évalue, pour son territoire, la demande au regard des aspects suivants:
- a) la conformité avec les exigences relatives au consentement éclairé fixées au chapitre V;
 - b) la conformité des modalités de rétribution ou d'indemnisation des participants avec les exigences fixées au chapitre V et des investigateurs;

- c) la conformité des modalités de recrutement des participants avec les exigences fixées au chapitre V;
- d) la conformité avec la directive 95/46/CE;
- e) la conformité avec l'article 49;
- f) la conformité avec l'article 50;
- g) la conformité avec l'article 76;
- h) la conformité avec les règles applicables en matière de collecte, de conservation et d'utilisation future des échantillons biologiques du participant.

L'évaluation des aspects visés au premier alinéa constitue la partie II du rapport d'évaluation.

2. Chaque État membre concerné conclut son évaluation dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de validation et soumet, par l'intermédiaire du portail de l'Union, la partie II du rapport d'évaluation, y compris la conclusion y afférente, au promoteur.

Dans le délai visé au premier alinéa uniquement, chaque État membre concerné peut, pour des raisons justifiées, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires sur les aspects visés au paragraphe 1.

3. Pour obtenir les informations complémentaires visées au paragraphe 2, second alinéa, du promoteur et les examiner conformément aux deuxième et troisième alinéas, l'État membre concerné peut prolonger le délai visé au paragraphe 2, premier alinéa, de trente et un jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par l'État membre concerné, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, l'État membre concerné conclut son évaluation dans un délai de dix-neuf jours au maximum.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai déterminé par l'État membre concerné conformément au deuxième alinéa, la demande est réputée caduque dans cet État membre concerné.

La demande d'informations complémentaires et les informations complémentaires elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Article 8

Décision relative à l'essai clinique

1. Chaque État membre concerné fait savoir au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union, si l'essai clinique est autorisé, s'il est autorisé sous conditions ou si l'autorisation est rejetée.

La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de cinq jours à compter de la date de rapport ou du dernier jour de l'évaluation visée à l'article 7, la date la plus tardive étant retenue.

Une autorisation d'essai clinique sous conditions est limitée à des conditions qui, de par leur nature, ne peuvent être respectées au moment de ladite autorisation.

2. Lorsque l'État membre rapporteur parvient à la conclusion que, pour ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, la conduite de l'essai clinique est acceptable, ou acceptable sous réserve du respect de conditions spécifiques, cette conclusion est réputée être la conclusion de l'État membre concerné.

Nonobstant le premier alinéa, un État membre concerné peut contester la conclusion de l'État membre rapporteur pour ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, uniquement pour les raisons suivantes:

- a) lorsqu'il considère que la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans l'État membre concerné;
- b) en cas de violation de son droit national visé à l'article 90;
- c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données soumises au titre de l'article 6, paragraphe 5 ou 8.

Si un État membre concerné conteste la conclusion en vertu du deuxième alinéa, il communique son désaccord, auquel est jointe une justification détaillée, à la Commission, à l'ensemble des États membres et au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union.

3. Si, en ce qui concerne les aspects couverts par la partie I du rapport d'évaluation, l'essai clinique est acceptable, ou acceptable sous réserve de conditions spécifiques, l'État membre concerné joint à la décision sa conclusion sur la partie II du rapport d'évaluation.

4. Un État membre concerné refuse d'autoriser un essai clinique s'il est en désaccord avec la partie I du rapport d'évaluation de l'État membre rapporteur pour l'un des motifs visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, ou s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects traités dans la partie II du rapport d'évaluation ne sont pas respectés, ou lorsqu'un comité d'éthique a émis un avis défavorable qui, conformément au droit de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble dudit État membre. Ledit État membre prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.

5. Lorsque la conclusion de l'État membre rapporteur concernant la partie I du rapport d'évaluation est que l'essai clinique n'est pas acceptable, cette conclusion est réputée être la conclusion de tous les États membres concernés.

6. Si l'État membre concerné n'a pas notifié sa décision au promoteur dans les délais pertinents visés au paragraphe 1, la conclusion sur la partie I du rapport d'évaluation est réputée être la décision de l'État membre concerné relative à la demande d'autorisation de l'essai clinique.

7. Les États membres concernés ne demandent pas d'informations complémentaires concernant les aspects traités dans la partie I du rapport d'évaluation au promoteur après la date de rapport.

8. Aux fins du présent chapitre, la date de notification est la date à laquelle la décision visée au paragraphe 1 est notifiée au promoteur. Si le promoteur n'est pas informé conformément au paragraphe 1, la date de notification est réputée être le dernier jour du délai prévu au paragraphe 1.

9. Si aucun participant n'a été inclus dans l'essai clinique dans un État membre concerné dans un délai de deux ans à compter de la date de notification de l'autorisation, l'autorisation expire dans ledit État membre concerné, à moins qu'une prolongation, sur demande du promoteur, n'ait été approuvée conformément à la procédure énoncée au chapitre III.

Article 9

Personnes chargées de l'évaluation de la demande

1. Les États membres veillent à ce que les personnes chargées de valider et d'évaluer la demande ne soient pas dans une situation de conflits d'intérêts, soient indépendantes du promoteur, du site d'essai clinique ainsi que des investigateurs participant à l'essai clinique et des personnes finançant l'essai clinique, et soient libres de toute autre influence injustifiée.

Pour garantir l'indépendance et la transparence, les États membres veillent à ce que les personnes chargées de la recevabilité et de l'évaluation de la demande au regard des aspects traités dans les parties I et II du rapport d'évaluation n'aient pas d'intérêts financiers ou personnels qui pourraient nuire à leur impartialité. Ces personnes font chaque année une déclaration de leurs intérêts financiers.

2. Les États membres veillent à ce que l'évaluation soit menée conjointement par un nombre raisonnable de personnes possédant collectivement les qualifications et l'expérience nécessaires.

3. Au moins une personne profane participe à l'évaluation.

Article 10

Considérations particulières pour les populations vulnérables

1. Lorsque les participants sont mineurs, la demande d'autorisation d'essai clinique est évaluée de façon particulièrement attentive sur la base d'une expertise pédiatrique ou de consultations sur des questions cliniques, éthiques et psychosociales dans le domaine de la pédiatrie.

2. Lorsque les participants sont des participants incapables, la demande d'autorisation d'essai clinique est évaluée de façon particulièrement attentive à partir des connaissances relatives à la maladie et à la population de patients concernées ou de consultations sur des questions cliniques, éthiques et psychosociales liées à la maladie et à la population de patients concernées.
3. Lorsque les participants sont des femmes enceintes ou allaitantes, la demande d'autorisation d'essai clinique est évaluée de façon particulièrement attentive à partir des connaissances relatives à la condition médicale concernée et à la population que représente le participant concerné.
4. Si, conformément au protocole, un essai clinique prévoit la participation de groupes ou de sous-groupes spécifiques de participants, le cas échéant, la demande d'autorisation de cet essai clinique est évaluée de façon particulièrement attentive à partir des connaissances relatives à la population que représentent les participants concernés.
5. S'il s'agit d'une demande d'autorisation d'un essai clinique visé à l'article 35, une attention particulière est accordée aux conditions dans lesquelles s'effectue l'essai clinique.

Article 11

Dépôt et évaluation de demandes limitées aux aspects relevant de la partie I ou de la partie II du rapport d'évaluation

À la demande du promoteur, la demande d'autorisation d'un essai clinique, son évaluation et la conclusion y afférente sont limitées aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation.

Après notification de la conclusion relative aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation, le promoteur peut, dans un délai de deux ans, déposer une demande d'autorisation limitée aux aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation. Dans cette demande, le promoteur déclare qu'il n'a pas connaissance de nouvelles informations scientifiques substantielles qui changeraient la validité d'un quelconque élément présenté dans la demande en ce qui concerne les aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation. Cette demande est alors évaluée conformément à l'article 7, et l'État membre concerné notifie sa décision relative à l'essai clinique conformément à l'article 8. Dans les États membres où le promoteur ne demande pas d'autorisation limitée aux aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation dans un délai de deux ans, la demande relative aux aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation est réputée caduque.

Article 12

Retrait

Le promoteur peut retirer sa demande à tout moment jusqu'à la date de rapport. Dans ce cas, la demande ne peut être retirée que pour l'ensemble des États membres concernés. Les motifs du retrait sont communiqués par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Article 13

Nouveau dépôt

Le présent chapitre ne préjuge pas de la possibilité offerte au promoteur, après le rejet ou le retrait d'une demande d'autorisation, de déposer de nouveau une demande d'autorisation à n'importe quel État membre concerné dans lequel il envisage de conduire l'essai clinique. Cette demande est réputée être une nouvelle demande d'autorisation pour un autre essai clinique.

Article 14

Élargissement ultérieur à un autre État membre concerné

1. Si le promoteur souhaite étendre un essai clinique autorisé à un autre État membre (ci-après dénommé «nouvel État membre concerné»), il dépose un dossier de demande auprès dudit État membre par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Le dossier de demande ne peut être déposé qu'après la date de notification de la décision d'autorisation initiale.

2. L'État membre rapporteur du dossier de demande visé au paragraphe 1 est l'État membre rapporteur de la procédure d'autorisation initiale.

3. Par l'intermédiaire du portail de l'Union, le nouvel État membre concerné notifie au promoteur, sous la forme d'une décision unique, l'autorisation d'essai clinique, l'autorisation sous conditions ou le rejet de l'autorisation, dans un délai de cinquante-deux jours à compter de la date de dépôt du dossier de demande visé au paragraphe 1.

Une autorisation d'un essai clinique sous conditions est limitée à des conditions qui, de par leur nature, ne peuvent être respectées au moment de ladite autorisation.

4. Lorsque l'État membre rapporteur parvient à la conclusion que, pour ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, la conduite de l'essai clinique est acceptable, ou acceptable sous réserve de conditions spécifiques, cette conclusion est réputée être la conclusion du nouvel État membre concerné.

Nonobstant le premier alinéa, un nouvel État membre concerné peut contester la conclusion de l'État membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation, uniquement pour les raisons suivantes:

- a) lorsqu'il considère que cette participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans l'État membre concerné;
- b) en cas de violation de son droit national visé à l'article 90;
- c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données soumises au titre du paragraphe 5 ou du paragraphe 6.

Si un nouvel État membre concerné conteste la conclusion en vertu du deuxième alinéa, il communique son désaccord, en y joignant une justification détaillée, à la Commission, à l'ensemble des États membres et au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union.

5. Entre la date de dépôt du dossier de demande visé au paragraphe 1 et cinq jours avant l'expiration du délai visé au paragraphe 3, le nouvel État membre concerné peut transmettre à l'État membre rapporteur et aux autres États membres concernés d'éventuelles observations en rapport avec la demande par l'intermédiaire du portail de l'Union.

6. Seul l'État membre rapporteur peut, entre la date de dépôt du dossier de demande visé au paragraphe 1 et l'expiration du délai visé au paragraphe 3, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires sur les aspects traités dans la partie I du rapport d'évaluation, en tenant compte des observations visées au paragraphe 5.

Pour obtenir ces informations complémentaires du promoteur et les examiner conformément aux troisième et quatrième alinéas, l'État membre rapporteur peut prolonger le délai visé au paragraphe 3, premier alinéa, de trente et un jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par l'État membre rapporteur, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, le nouvel État membre concerné ainsi que tous les autres États membres concernés et l'État membre rapporteur examinent conjointement toute information complémentaire fournie par le promoteur, de même que la demande originale, et mettent en commun leurs éventuelles observations concernant la demande. L'examen coordonné a lieu dans un délai de douze jours au maximum à compter de la réception des informations complémentaires, et la consolidation qui s'ensuit a lieu dans un délai maximum de sept jours à compter de la fin de l'examen coordonné. L'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des États membres concernés et consigne la façon dont toutes ces observations ont été traitées.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai déterminé par l'État membre rapporteur conformément au troisième alinéa, la demande est réputée caduque dans le nouvel État membre concerné.

La demande d'informations complémentaires et les informations elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

7. Le nouvel État membre concerné évalue, pour son territoire, les aspects traités dans la partie II du rapport d'évaluation dans le délai visé au paragraphe 3 et soumet, par l'intermédiaire du portail de l'Union, la partie II du rapport d'évaluation, y compris sa conclusion, au promoteur. Dans ce délai, il peut, pour des raisons justifiées, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires sur les aspects traités dans la partie II du rapport d'évaluation, en ce qui concerne son territoire.

8. Pour obtenir les informations complémentaires visées au paragraphe 7 du promoteur et les examiner conformément aux deuxième et troisième alinéas, le nouvel État membre concerné peut prolonger le délai visé au paragraphe 7 de trente et un jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par le nouvel État membre concerné, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, l'État membre concerné conclut son évaluation dans un délai maximum de dix-neuf jours.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai déterminé par le nouvel État membre concerné conformément au deuxième alinéa, la demande est réputée caduque dans le nouvel État membre concerné.

La demande d'informations complémentaires et les informations complémentaires elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

9. Si, en ce qui concerne les aspects couverts par la partie I du rapport d'évaluation, la conduite de l'essai clinique est acceptable, ou acceptable sous réserve de conditions spécifiques, le nouvel État membre concerné joint à la décision sa conclusion sur la partie II du rapport d'évaluation.

10. Le nouvel État membre concerné refuse d'autoriser l'essai clinique s'il n'accepte pas la conclusion de l'État membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation pour l'un des motifs visés au paragraphe 4, deuxième alinéa, du présent article ou s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects traités dans la partie II du rapport d'évaluation ne sont pas respectés ou lorsqu'un comité d'éthique a émis un avis défavorable qui, conformément au droit du nouvel État membre concerné, est valable pour l'ensemble dudit nouvel État membre. Ledit nouvel État membre concerné prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.

11. Lorsque le nouvel État membre concerné n'a pas notifié sa décision au promoteur dans le délai visé au paragraphe 3, ou dans le cas où ce délai a été prolongé conformément au paragraphe 6 ou au paragraphe 8 lorsque ledit nouvel État membre concerné n'a pas notifié sa décision au promoteur dans le délai supplémentaire, la conclusion sur la partie I du rapport d'évaluation est réputée être la décision dudit nouvel État membre concerné relative à la demande d'autorisation de l'essai clinique.

12. Le promoteur ne dépose pas de dossier de demande conformément au présent article si une procédure énoncée au chapitre III est en cours pour l'essai clinique concerné.

CHAPITRE III

PROCÉDURE D'AUTORISATION DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE D'UN ESSAI CLINIQUE

Article 15

Principes généraux

Une modification substantielle, y compris l'ajout d'un site d'essai clinique ou le changement d'un investigateur principal sur le site d'essai clinique, ne peut être effectuée que si elle est approuvée conformément à la procédure établie dans le présent chapitre.

Article 16

Dépôt d'une demande

Pour obtenir une autorisation, le promoteur dépose un dossier de demande auprès des États membres concernés par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Article 17

Validation d'une demande d'autorisation de modification substantielle d'un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation

1. L'État membre rapporteur de l'autorisation de modification substantielle est l'État membre rapporteur de la procédure d'autorisation initiale.

Les États membres concernés peuvent communiquer à l'État membre rapporteur toute observation pertinente pour la validation de la demande de modification substantielle dans un délai de cinq jours à compter du dépôt du dossier de demande.

2. Dans un délai de six jours à compter du dépôt du dossier de demande, l'État membre rapporteur valide la demande, en tenant compte des observations formulées par les autres États membres concernés, et fait savoir au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union:

- a) si la modification substantielle porte sur un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation;
- b) si le dossier de demande est complet conformément à l'annexe II.

3. Si l'État membre rapporteur n'informe pas le promoteur dans le délai visé au paragraphe 2, la modification substantielle sollicitée est réputée se rapporter à un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation et le dossier de demande est réputé complet.

4. Si l'État membre rapporteur, tenant compte des observations formulées par les autres États membres concernés, estime que la demande ne se rapporte pas à un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation ou que le dossier de demande n'est pas complet, il en informe le promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union et l'invite à formuler ses observations sur la demande ou à compléter le dossier de demande par l'intermédiaire du portail de l'Union dans un délai maximal de dix jours.

Dans un délai de cinq jours à compter de la réception des observations ou du dossier de demande complété, l'État membre rapporteur fait savoir au promoteur si la demande satisfait aux exigences prévues au paragraphe 2, points a) et b).

Si l'État membre rapporteur n'informe pas le promoteur dans le délai visé au deuxième alinéa, la modification substantielle sollicitée est réputée se rapporter à un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation et le dossier de demande est réputé complet.

Si le promoteur ne formule pas d'observations ou ne complète pas le dossier de demande dans le délai visé au premier alinéa, la demande est réputée caduque dans tous les États membres concernés.

5. Aux fins des articles 18, 19 et 22, la date à laquelle le promoteur est informé conformément au paragraphe 2 ou au paragraphe 4 correspond à la date de validation de la demande. Si le promoteur n'est pas informé, la date de validation correspond au dernier jour des délais respectifs visés aux paragraphes 2 et 4.

Article 18

Évaluation d'une modification substantielle portant sur un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation

1. L'État membre rapporteur évalue la demande concernant un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation, y compris le fait de savoir si l'essai clinique demeurera un essai clinique à faible niveau d'intervention après sa modification substantielle, et élabore un rapport d'évaluation.

2. Le rapport d'évaluation comporte l'une des conclusions suivantes relatives aux aspects traités dans la partie I du rapport d'évaluation:

- a) la modification substantielle est acceptable au vu des exigences fixées dans le présent règlement;
- b) la modification substantielle est acceptable au vu des exigences fixées dans le présent règlement, sous réserve du respect de conditions spécifiques explicitement citées dans la conclusion; ou
- c) la modification substantielle n'est pas acceptable au vu des exigences fixées dans le présent règlement.

3. L'État membre rapporteur transmet le rapport d'évaluation final, par l'intermédiaire du portail de l'Union, y compris sa conclusion, au promoteur et aux autres États membres concernés dans un délai de trente-huit jours à compter de la date de validation.

Aux fins du présent article et des articles 19 et 23, la date de rapport est la date de transmission du rapport d'évaluation final au promoteur et aux autres États membres concernés.

4. Pour les essais cliniques impliquant plus d'un État membre, le processus d'évaluation d'une modification substantielle comprend trois phases:

- a) une phase d'évaluation initiale réalisée par l'État membre rapporteur dans un délai de dix-neuf jours à compter de la date de validation;
- b) une phase d'examen coordonné réalisée dans un délai de douze jours à compter de la fin de la phase d'évaluation initiale, impliquant tous les États membres concernés; et
- c) une phase de consolidation accomplie par l'État membre rapporteur dans un délai de sept jours à compter de la fin de la phase d'examen coordonné.

Pendant la phase d'évaluation initiale, l'État membre rapporteur élabore un projet de rapport d'évaluation et le diffuse parmi tous les États membres concernés.

Pendant la phase d'examen coordonné, tous les États membres concernés examinent conjointement la demande sur la base du projet de rapport d'évaluation et mettent en commun leurs éventuelles observations concernant la demande.

Pendant la phase de consolidation, l'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des autres États membres concernés pour la finalisation du rapport d'évaluation et consigne la façon dont toutes ces observations ont été traitées. L'État membre rapporteur présente le rapport d'évaluation final au promoteur et à tous les autres États membres concernés au plus tard à la date de rapport.

5. L'État membre rapporteur peut prolonger le délai visé au paragraphe 3 de cinquante jours supplémentaires pour des essais cliniques impliquant un médicament expérimental de thérapie innovante ou un médicament visé au point 1 de l'annexe du règlement (CE) n° 726/2004, afin de permettre la consultation d'experts. Dans un tel cas, les délais visés aux paragraphes 4 et 6 du présent article s'appliquent mutatis mutandis.

6. Seul l'État membre rapporteur peut, entre la date de validation et la date de rapport, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires, sur la base des observations visées au paragraphe 4.

Pour obtenir ces informations complémentaires du promoteur et les examiner conformément aux troisième et quatrième alinéas, l'État membre rapporteur peut prolonger le délai visé au paragraphe 3, premier alinéa, de trente et un jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par l'État membre rapporteur, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, les États membres concernés examinent conjointement toute information complémentaire fournie par le promoteur de même que la demande originale et mettent en commun leurs éventuelles observations concernant la demande. L'examen coordonné a lieu dans un délai de douze jours au maximum à compter de la réception des informations complémentaires et la consolidation qui s'ensuit a lieu dans un délai maximum de sept jours à compter de la fin de l'examen coordonné. L'État membre rapporteur tient dûment compte des observations des autres États membres concernés pour la finalisation du rapport d'évaluation et consigne la façon dont toutes ces observations ont été traitées.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai déterminé par l'État membre rapporteur conformément au troisième alinéa, la demande est réputée caduque dans tous les États membres concernés.

La demande d'informations complémentaires et les informations complémentaires elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Article 19

Décision relative à la modification substantielle d'un aspect relevant de la partie I du rapport d'évaluation

1. Chaque État membre concerné notifie au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union, l'autorisation de modification substantielle, l'autorisation sous conditions ou le rejet de l'autorisation.

La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de cinq jours à compter de la date de rapport.

Une autorisation de modification substantielle sous conditions est limitée à des conditions qui, de par leur nature, ne peuvent être respectées au moment de ladite autorisation.

2. Si l'État membre rapporteur conclut que la modification substantielle est acceptable ou acceptable sous réserve de conditions spécifiques, cette conclusion est réputée être la conclusion de l'État membre concerné.

Nonobstant le premier alinéa, un État membre concerné peut contester cette conclusion de l'État membre rapporteur, pour les raisons suivantes uniquement:

- a) lorsqu'il considère que la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans ledit État membre concerné;
- b) en cas de violation de son droit national visé à l'article 90;
- c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données soumises au titre de l'article 18, paragraphe 4 ou 6.

Si l'État membre concerné conteste la conclusion en vertu du deuxième alinéa, il communique son désaccord, auquel est jointe une justification détaillée, à la Commission, à l'ensemble des États membres et au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Un État membre concerné refuse d'autoriser une modification substantielle s'il est en désaccord avec la conclusion de l'État membre rapporteur en ce qui concerne la partie I du rapport d'évaluation pour l'un des motifs visés au deuxième alinéa ou lorsqu'un comité d'éthique a émis un avis négatif qui, conformément au droit dudit État membre concerné, est valable pour l'ensemble dudit État membre. Ledit État membre prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.

3. Lorsque l'État membre rapporteur parvient à la conclusion que, pour ce qui concerne la modification substantielle d'aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation, la modification substantielle n'est pas acceptable, cette conclusion est réputée être la conclusion de tous les États membres concernés.

4. Si l'État membre concerné ne notifie pas sa décision au promoteur dans les délais visés au paragraphe 1, la conclusion du rapport d'évaluation est réputée être la décision de l'État membre concerné relative à la demande d'autorisation de modification substantielle.

Article 20

Validation, évaluation et décision relatives à une modification substantielle d'un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation

1. Dans un délai de six jours à compter du dépôt du dossier de demande, l'État membre concerné fait savoir au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union:

- a) si la modification substantielle porte sur un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation; et
- b) si le dossier de demande est complet conformément à l'annexe II.

2. Si l'État membre concerné n'informe pas le promoteur dans le délai visé au paragraphe 1, la modification substantielle sollicitée est réputée concerner un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation et le dossier de demande est réputé complet.

3. Si l'État membre concerné estime que la modification substantielle ne porte pas sur un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation ou que le dossier de demande n'est pas complet, il en informe le promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union et lui fixe un délai maximal de dix jours pour formuler ses observations sur la demande ou compléter la demande par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Dans un délai de cinq jours à compter de la réception des observations ou du dossier de demande complété, l'État membre rapporteur fait savoir au promoteur si la demande satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 1, points a) et b).

Si l'État membre concerné n'informe par le promoteur dans le délai visé au deuxième alinéa, la modification substantielle sollicitée est réputée concerner un aspect relevant de la partie II du rapport d'évaluation et le dossier de demande est réputé complet.

Si le promoteur ne formule pas d'observations et ne complète pas le dossier de demande dans le délai visé au premier alinéa, la demande est réputée caduque dans l'État membre concerné.

4. Aux fins du présent article, la date à laquelle le promoteur est informé conformément au paragraphe 1 ou au paragraphe 3 correspond à la date de validation de la demande. Si le promoteur n'est pas informé, la date de validation correspond au dernier jour des délais respectifs visés aux paragraphes 1 et 3.

5. L'État membre concerné évalue la demande et notifie au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union, la partie II du rapport d'évaluation, y compris sa conclusion et la décision en ce qui concerne l'autorisation de modification substantielle, l'autorisation sous conditions ou le rejet de l'autorisation.

La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de trente-huit jours à compter de la date de validation.

Une autorisation de modification substantielle sous conditions est limitée à des conditions qui, de par leur nature, ne peuvent être respectées au moment de ladite autorisation.

6. Dans le délai visé au paragraphe 5, deuxième alinéa, l'État membre concerné peut, pour des raisons justifiées, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires sur la modification substantielle, en ce qui concerne son territoire.

Pour obtenir ces informations complémentaires du promoteur et les examiner, l'État membre concerné peut prolonger le délai visé au paragraphe 5, deuxième alinéa, de trente et un jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par l'État membre concerné, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, l'État membre concerné conclut son évaluation dans un délai maximum de dix-neuf jours.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai fixé par l'État membre concerné conformément au troisième alinéa, la demande est réputée caduque dans ledit État membre.

La demande d'informations complémentaires et les informations elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

7. Un État membre concerné refuse d'autoriser une modification substantielle s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation ne sont pas respectés ou lorsqu'un comité d'éthique a émis un avis défavorable qui, conformément au droit dudit État membre concerné, est valable pour l'ensemble dudit État membre. Ledit État membre prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.

8. Si l'État membre concerné ne notifie pas sa décision au promoteur dans les délais visés aux paragraphes 5 et 6, la modification substantielle est réputée autorisée dans ledit État membre.

Article 21

Modification substantielle d'aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation

1. Si une modification substantielle porte sur des aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation, la demande d'autorisation de ladite modification substantielle est validée conformément à l'article 17.

2. Les aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation sont évalués conformément à l'article 18 et les aspects relevant de la partie II, conformément à l'article 22.

*Article 22***Évaluation d'une modification substantielle d'aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation —
Évaluation des aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation**

1. Chaque État membre concerné évalue, pour son propre territoire, les aspects de la modification substantielle relevant de la partie II du rapport d'évaluation et soumet ce rapport, y compris sa conclusion, au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union dans un délai de trente-huit jours à compter de la date de validation.
2. Dans le délai visé au paragraphe 1, l'État membre concerné peut, pour des raisons justifiées, demander au promoteur de fournir des informations complémentaires sur la modification substantielle, en ce qui concerne son territoire.
3. Pour obtenir les informations complémentaires visées au paragraphe 2 du promoteur et les examiner conformément aux troisième et quatrième alinéas, l'État membre concerné peut prolonger le délai visé au paragraphe 1 de trente et un jours au maximum.

Le promoteur communique les informations complémentaires demandées dans le délai déterminé par l'État membre concerné, qui ne dépasse pas douze jours à compter de la réception de la demande.

Après réception des informations complémentaires, l'État membre concerné conclut son évaluation dans un délai maximum de dix-neuf jours.

Si le promoteur ne fournit pas d'informations complémentaires dans le délai déterminé par l'État membre concerné conformément au deuxième alinéa, la demande est réputée caduque dans ledit État membre.

La demande d'informations complémentaires et les informations elles-mêmes sont transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union.

*Article 23***Décision relative à la modification substantielle d'aspects relevant des parties I et II du rapport d'évaluation**

1. Chaque État membre concerné notifie au promoteur, par l'intermédiaire du portail de l'Union, l'autorisation de modification substantielle, l'autorisation sous conditions ou le rejet de l'autorisation.

La notification est effectuée sous la forme d'une décision unique dans un délai de cinq jours à compter de la date de rapport ou du dernier jour de la période d'évaluation visée à l'article 22, la date la plus tardive étant retenue.

Une autorisation de modification substantielle sous conditions est limitée à des conditions qui, de par leur nature, ne peuvent être respectées au moment de ladite autorisation.

2. Si l'État membre rapporteur conclut que la modification substantielle des aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation est acceptable ou acceptable sous réserve de conditions spécifiques, cette conclusion est réputée être la conclusion de l'État membre concerné.

Nonobstant le premier alinéa, un État membre concerné peut contester la conclusion de l'État membre rapporteur, pour les raisons suivantes uniquement:

- a) lorsqu'il considère que la participation à l'essai clinique entraînerait pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans ledit État membre concerné;
- b) en cas de violation du droit national visé à l'article 90;
- c) en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données soumises au titre de l'article 18, paragraphe 4 ou 6.

Si l'État membre concerné conteste la conclusion sur la modification substantielle d'aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation en vertu du deuxième alinéa, il communique son désaccord justifié de manière détaillée à la Commission, à l'ensemble des États membres et au promoteur par l'intermédiaire du portail de l'Union.

3. Si, en ce qui concerne la modification substantielle d'aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation, une telle modification est acceptable ou acceptable sous réserve de conditions spécifiques, l'État membre concerné joint à la décision sa conclusion sur la modification substantielle d'aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation.
4. Un État membre concerné refuse d'autoriser une modification substantielle s'il est en désaccord avec la conclusion de l'État membre rapporteur en ce qui concerne la modification substantielle des aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation pour l'un des motifs visés au paragraphe 2, deuxième alinéa, ou s'il estime, pour des raisons dûment justifiées, que les aspects relevant de la partie II du rapport d'évaluation ne sont pas respectés ou lorsqu'un comité d'éthique a émis un avis défavorable qui, conformément au droit de l'État membre concerné, est valable pour l'ensemble dudit État membre concerné. Ledit État membre concerné prévoit une procédure d'appel pour un tel refus.
5. Lorsque l'État membre rapporteur parvient à la conclusion que, pour ce qui concerne la modification substantielle d'aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation, la modification substantielle n'est pas acceptable, cette conclusion est réputée être la conclusion de l'État membre concerné.
6. Si l'État membre concerné ne notifie pas sa décision au promoteur dans les délais visés au paragraphe 1, la conclusion sur la modification substantielle d'aspects relevant de la partie I du rapport d'évaluation est réputée être la décision de l'État membre concerné relative à la demande d'autorisation de modification substantielle.

Article 24

Personnes chargées de l'évaluation de la demande de modification substantielle

L'article 9 s'applique aux évaluations effectuées en vertu du présent chapitre.

CHAPITRE IV

DOSSIER DE DEMANDE

Article 25

Données à joindre au dossier de demande

1. Le dossier de demande d'autorisation d'essai clinique contient l'ensemble des documents et informations requis qui sont nécessaires à la validation et à l'évaluation visées au chapitre II et concernent:
 - a) la conduite de l'essai clinique, y compris le contexte scientifique et les modalités choisies;
 - b) le promoteur, les investigateurs, les participants potentiels, les participants et les sites d'essais cliniques;
 - c) les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les médicaments auxiliaires, en particulier leurs propriétés, l'étiquetage, la fabrication et le contrôle;
 - d) les mesures de protection des participants;
 - e) les raisons pour lesquelles il s'agit d'un essai clinique à faible niveau d'intervention, lorsque le promoteur le présente comme tel.

La liste des documents et informations requis figure à l'annexe I.

2. Le dossier de demande d'autorisation de modification substantielle contient l'ensemble des documents et renseignements requis nécessaires à la validation et à l'évaluation visées au chapitre III, soit:
 - a) une référence à l'essai ou aux essais cliniques substantiellement modifiés, au moyen du numéro UE d'essai visé à l'article 81, paragraphe 1, troisième alinéa (ci-après dénommé «numéro UE d'essai»);
 - b) une description précise de la modification substantielle, en particulier la nature et les motifs de cette modification substantielle;

- c) un exposé des données et informations complémentaires à l'appui de la modification substantielle, le cas échéant;
- d) une description claire des conséquences de la modification substantielle pour les droits et la sécurité des participants ainsi que pour la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique.

La liste des documents et informations requis figure à l'annexe II.

3. Les informations non cliniques jointes au dossier de demande reposent sur des données tirées d'études conformes au droit de l'Union sur les principes de bonnes pratiques de laboratoire applicables au moment de la réalisation de ces études.

4. Si le dossier de demande comporte une référence aux données obtenues lors d'un essai clinique, celui-ci devra avoir été conduit conformément au présent règlement ou à la directive 2001/20/CE s'il a été conduit avant la date visée à l'article 99, second alinéa.

5. Si l'essai clinique visé au paragraphe 4 du présent article a été conduit hors de l'Union, il devra l'avoir été conformément à des principes équivalents à ceux du présent règlement en ce qui concerne les droits et la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique.

6. Les données obtenues lors d'un essai clinique entamé à partir de la date visée à l'article 99, second alinéa, ne sont jointes à un dossier de demande que si ledit essai clinique a été consigné avant son lancement dans un registre public qui est un registre primaire ou associé ou un fournisseur de données du système d'enregistrement international des essais cliniques du WHO ICTRP.

Les données obtenues lors d'un essai clinique débuté avant la date visée à l'article 99, second alinéa, ne sont jointes à un dossier de demande que si ledit essai clinique a été consigné dans un registre public qui est un registre primaire ou associé ou un fournisseur de données du WHO ICTRP, ou que les résultats de cet essai clinique ont été publiés dans une publication scientifique indépendante évaluée par des pairs.

7. Les données jointes au dossier de demande qui ne sont pas conformes aux paragraphes 3 à 6 ne sont pas prises en considération dans l'évaluation d'une demande d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle.

Article 26

Exigences linguistiques

La langue du dossier de demande, ou de parties de celui-ci, est déterminée par l'État membre concerné.

Pour l'application du premier alinéa, les États membres envisagent la possibilité d'accepter, pour les documents non destinés au participant, une langue communément comprise dans le secteur médical.

Article 27

Mise à jour par voie d'actes délégués

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 85 afin de modifier les annexes I et II dans le but de les adapter au progrès technique ou de tenir compte de l'évolution de la réglementation internationale dans le domaine des essais cliniques à laquelle l'Union ou les États membres sont associés.

CHAPITRE V

PROTECTION DES PARTICIPANTS ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Article 28

Règles générales

1. Un essai clinique ne peut être conduit que si l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:
 - a) les bénéfices escomptés pour les participants ou la santé publique justifient les risques et inconvénients prévisibles et le respect de cette condition est contrôlé en permanence;
 - b) les participants ou, si un participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement ont été informés conformément à l'article 29, paragraphes 2 à 6;

- c) les participants ou, si un participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement ont donné leur consentement éclairé conformément à l'article 29, paragraphes 1,7 et 8;
- d) les droits des participants à l'intégrité physique et mentale, à la vie privée et à la protection des données à caractère personnel conformément à la directive 95/46/CE sont protégés;
- e) l'essai clinique a été conçu pour entraîner aussi peu de douleur, de désagrément et de peur que possible et pour réduire autant que possible tout autre risque prévisible pour les participants, et tant le seuil de risque que le degré d'anxiété sont définis spécifiquement dans le protocole et contrôlés en permanence;
- f) les soins médicaux dispensés aux participants relèvent de la responsabilité d'un médecin dûment qualifié ou, le cas échéant, d'un praticien de l'art dentaire qualifié;
- g) le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement a reçu les coordonnées d'une entité où il peut recevoir de plus amples informations en cas de besoin;
- h) aucune contrainte, y compris de nature financière, n'est exercée sur les participants pour qu'ils participent à l'essai clinique.

2. Sans préjudice de la directive 95/46/CE, le promoteur peut demander au participant ou, lorsque celui-ci n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, à son représentant désigné légalement au moment où le participant ou le représentant désigné légalement donne son consentement éclairé pour participer à l'essai clinique d'accepter que ses données soient utilisées en dehors du protocole de l'essai clinique exclusivement à des fins scientifiques. Le participant ou son représentant désigné légalement peut retirer ce consentement à tout moment.

La recherche scientifique qui exploite les données en dehors du protocole de l'essai clinique a lieu conformément au droit applicable en matière de protection des données.

3. Tout participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement peut, sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier, se retirer de l'essai clinique à tout moment en révoquant son consentement éclairé. Sans préjudice de la directive 95/46/CE, le retrait du consentement éclairé n'a pas d'incidence sur les activités déjà menées et sur l'utilisation des données obtenues sur la base du consentement éclairé avant que celui-ci ne soit retiré.

Article 29

Consentement éclairé

1. Le consentement éclairé est écrit, daté et signé par la personne qui mène l'entretien visé au paragraphe 2, point c), et par le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement après avoir été dûment informé conformément au paragraphe 2. Si le participant n'est pas en mesure d'écrire, son consentement peut être donné et consigné par d'autres moyens appropriés en présence d'au moins un témoin impartial. Dans ce cas, le témoin signe et date le document relatif au consentement éclairé. Le participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, son représentant désigné légalement se voit remettre une copie du document (ou autre moyen de consignation) par lequel il a donné son consentement éclairé. Le consentement éclairé est documenté. Le participant ou son représentant désigné légalement dispose d'un temps de réflexion approprié pour réfléchir à sa décision de participer à l'essai clinique.

2. Les informations communiquées au participant ou, s'il n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, à son représentant désigné légalement pour obtenir son consentement éclairé:

- a) permettent au participant ou à son représentant désigné légalement de comprendre:
 - i) la nature, les objectifs, les avantages, les implications, les risques et les inconvénients de l'essai clinique;
 - ii) les droits et garanties du participant concernant sa protection, en particulier son droit de refuser de participer et son droit de se retirer de l'essai clinique à tout moment sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier;
 - iii) les conditions dans lesquelles l'essai clinique doit avoir lieu, y compris la durée envisagée de la participation de l'intéressé à l'essai clinique; et
 - iv) les traitements de substitution éventuels, y compris les mesures de suivi s'il est mis un terme à la participation de l'intéressé à l'essai clinique;
- b) sont complètes, concises, claires, pertinentes et compréhensibles par une personne profane;

- c) sont fournies lors d'un entretien préalable avec un membre de l'équipe d'investigateurs qui est dûment qualifié conformément au droit de l'État membre concerné;
 - d) comprennent des informations sur le régime de compensation de dommages applicable visé à l'article 76, paragraphe 1; et
 - e) comprennent le numéro UE d'essai ainsi que des informations sur la disponibilité des résultats de l'essai clinique conformément au paragraphe 6.
3. Les informations visées au paragraphe 2 sont préparées par écrit et mises à la disposition du participant ou, lorsque le participant n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé, de son représentant désigné légalement.
 4. Lors de l'entretien visé au paragraphe 2, point c), une attention particulière est apportée aux besoins d'information des groupes spécifiques de patients et des participants individuels, ainsi qu'aux méthodes employées pour transmettre les informations.
 5. Lors de l'entretien visé au paragraphe 2, point c), il est vérifié que le participant a compris les informations.
 6. Le participant est informé que le résumé des résultats de l'essai clinique et un résumé présenté en des termes compréhensibles pour une personne profane seront mis à disposition dans la base de données de l'Union visée à l'article 81 (ci-après dénommée «base de données de l'Union»), conformément à l'article 37, paragraphe 4, quel que soit le résultat de l'essai clinique et, dans la mesure du possible, lorsque les synthèses seront disponibles.
 7. Le présent règlement s'applique sans préjudice de toute disposition de droit national disposant que tant la signature de la personne incapable que celle de son représentant désigné légalement peuvent être requises sur le formulaire de consentement éclairé.
 8. Le présent règlement s'applique sans préjudice de toute disposition de droit national disposant que, outre le consentement éclairé donné par le représentant désigné légalement, un mineur en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations qui lui sont données doit également donner son accord pour participer à un essai clinique.

Article 30

Consentement éclairé lors des essais par grappes

1. Si un essai clinique doit être mené exclusivement dans un État membre, cet État membre peut, sans préjudice de l'article 35, et par dérogation à l'article 28, paragraphe 1, points b), c) et g), à l'article 29, paragraphe 1, à l'article 29, paragraphe 2, point c), à l'article 29, paragraphes 3, 4 et 5, à l'article 31, paragraphe 1, points a), b) et c), et à l'article 32, paragraphe 1, points a), b) et c), permettre à l'investigateur d'obtenir le consentement éclairé par les moyens simplifiés énoncés au paragraphe 2 du présent article, pour autant que l'ensemble des conditions énoncées au paragraphe 3 du présent article soient remplies.
2. Pour les essais cliniques qui remplissent les conditions fixées au paragraphe 3, le consentement éclairé est réputé obtenu si:
 - a) les informations requises au titre de l'article 29, paragraphe 2, points a), b), d) et e), sont données conformément aux dispositions du protocole avant l'intégration du participant dans l'essai clinique, et ces informations précisent, en particulier, que le participant peut refuser de participer à l'essai clinique ou s'en retirer à tout moment, sans encourir de préjudice; et
 - b) le participant potentiel, après qu'il a été informé, ne s'oppose pas à sa participation à l'essai clinique.
3. Le consentement éclairé peut être obtenu par les moyens simplifiés énoncés au paragraphe 2 si toutes les conditions suivantes sont réunies:
 - a) les moyens simplifiés d'obtention du consentement éclairé ne contredisent pas les dispositions du droit national de l'État membre concerné;
 - b) la méthodologie de l'essai clinique requiert que des groupes de participants, plutôt que des participants individuels, soient affectés à différents médicaments expérimentaux lors d'un essai clinique;
 - c) l'essai clinique est un essai clinique à faible niveau d'intervention et les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché;

- d) il n'y a pas d'interventions autres que le traitement standard des participants concernés;
 - e) le protocole présente les raisons justifiant l'obtention du consentement éclairé par des moyens simplifiés et décrit la portée des informations communiquées aux participants, en précisant les moyens utilisés pour leur fournir ces informations.
4. L'investigateur consigne tous les refus et tous les retraits et veille à ce qu'aucune donnée ne soit collectée pour l'essai clinique auprès de personnes qui refusent de participer ou qui se sont retirées de l'essai clinique.

Article 31

Essais cliniques sur des participants incapables

1. Dans le cas de participants incapables qui n'ont pas donné leur consentement éclairé ou qui n'ont pas refusé de le faire avant la survenance de leur incapacité, un essai clinique ne peut être conduit que si, outre les conditions prévues à l'article 28, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:
- a) le consentement éclairé de leur représentant désigné légalement a été obtenu;
 - b) le participant incapable a reçu les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, d'une manière adaptée au regard de sa capacité à les comprendre;
 - c) le souhait explicite d'un participant incapable, en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, de refuser de participer à l'essai clinique ou de s'en retirer à tout moment est respecté par l'investigateur;
 - d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé aux participants ou à leur représentant désigné légalement hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'essai clinique;
 - e) l'essai clinique est essentiel en ce qui concerne des participants incapables et des données d'une validité comparable ne peuvent être obtenues lors d'essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;
 - f) l'essai clinique se rapporte directement à une condition médicale dont est atteint le participant;
 - g) il y a des raisons scientifiques de s'attendre à ce que la participation à l'essai clinique entraîne:
 - i) un bénéfice direct supérieur aux risques et aux contraintes en jeu pour le participant incapable; ou
 - ii) certains bénéfices pour la population représentée par les participants incapables concernés, lorsque l'essai clinique se rapporte directement à une condition médicale mettant la vie en danger ou invalidante dont est atteint le participant et qu'un tel essai comporte un risque minimal pour le participant incapable concerné et impose une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de la condition dont il est atteint.
2. Le paragraphe 1, point g) ii), s'applique sans préjudice de règles nationales plus strictes interdisant la réalisation de ces essais cliniques sur des participants incapables lorsqu'il n'y a aucune raison scientifique de penser que la participation à l'essai clinique produira un bénéfice direct pour le participant supérieur aux risques et aux contraintes en jeu.
3. Dans la mesure du possible, le participant prend part à la procédure de consentement éclairé.

Article 32

Essais cliniques sur les mineurs

1. Un essai clinique ne peut être conduit sur des mineurs que si, outre les conditions prévues à l'article 28, l'ensemble des conditions suivantes sont respectées:
- a) le consentement éclairé de leur représentant désigné légalement a été obtenu;
 - b) les mineurs ont reçu, de la part des investigateurs ou de membres de l'équipe d'investigateurs formés et rompus au travail avec des enfants, les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, d'une façon adaptée à leur âge et à leur maturité mentale;

- c) le souhait explicite d'un mineur, en mesure de se forger une opinion et d'évaluer les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, de refuser de participer à l'essai clinique ou de s'en retirer à tout moment, est respecté par l'investigateur;
 - d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé au participant ou à son représentant désigné légalement hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'essai clinique;
 - e) l'essai clinique est destiné à étudier des traitements pour une condition médicale qui ne touche que les mineurs ou l'essai clinique est essentiel en ce qui concerne les mineurs pour valider les données obtenues lors d'essais cliniques sur des personnes capables de donner leur consentement éclairé ou par d'autres méthodes de recherche;
 - f) l'essai clinique se rapporte directement à une condition médicale touchant le mineur concerné ou est d'une nature telle qu'il ne peut être réalisé que sur des mineurs;
 - g) il y a des raisons scientifiques de penser que la participation à l'essai clinique produira:
 - i) un bénéfice direct pour le mineur concerné supérieur aux risques et aux contraintes en jeu; ou
 - ii) certains bénéfices pour la population représentée par le mineur concerné, et un tel essai clinique comportera un risque minimal pour le mineur concerné et imposera une contrainte minimale à ce dernier par rapport au traitement standard de la condition dont il est atteint.
2. Le mineur participe à la procédure de consentement éclairé d'une façon adaptée compte tenu de son âge et de sa maturité mentale.
3. Si, au cours d'un essai clinique, le mineur atteint l'âge auquel il est légalement habilité à donner son consentement éclairé tel qu'il est défini par le droit de l'État membre concerné, son consentement éclairé est obtenu avant que ce participant ne puisse poursuivre sa participation à l'essai clinique.

Article 33

Essais cliniques sur des femmes enceintes ou allaitantes

Un essai clinique ne peut être conduit sur des femmes enceintes ou allaitantes que si, outre les conditions prévues à l'article 28, les conditions suivantes sont respectées:

- a) l'essai clinique a le potentiel de produire un bénéfice direct pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance supérieur aux risques et aux contraintes en jeu; ou
- b) si l'essai clinique ne produit pas de bénéfice direct pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance, il ne peut avoir lieu que si:
 - i) un essai clinique d'une efficacité comparable ne peut pas être mené sur des femmes qui ne sont ni enceintes ni allaitantes;
 - ii) l'essai clinique contribue à atteindre des résultats qui peuvent être profitables aux femmes enceintes ou allaitantes, à d'autres femmes pour ce qui touche à la reproduction, ou à d'autres embryons, fœtus ou enfants; et
 - iii) l'essai clinique ne présente qu'un risque minime et une contrainte minime pour la femme enceinte ou allaitante concernée ou pour son embryon, son fœtus ou l'enfant après sa naissance;
- c) lorsque des recherches sont menées sur des femmes allaitantes, il convient de veiller en particulier à éviter tout effet néfaste sur la santé de l'enfant; et
- d) aucun encouragement ni avantage financier n'est accordé à la participante, hormis une compensation pour les frais et pertes de revenus directement liés à la participation à l'essai clinique.

Article 34

Mesures nationales supplémentaires

Les États membres peuvent maintenir des mesures supplémentaires concernant les personnes qui accomplissent un service militaire obligatoire, les personnes privées de liberté, les personnes qui, en raison d'une décision de justice, ne peuvent participer à des essais cliniques ou les personnes placées dans des établissements d'hébergement et de soins.

Article 35

Essais cliniques dans des situations d'urgence

1. Par dérogation à l'article 28, paragraphe 1, points b) et c), à l'article 31, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 32, paragraphe 1, points a) et b), le consentement éclairé pour participer à un essai clinique peut être obtenu et des informations sur l'essai clinique peuvent être communiquées après la décision d'inclure le participant dans l'essai clinique à condition que cette décision soit prise au moment de la première intervention sur le participant, conformément au protocole de cet essai clinique et pour autant que toutes les conditions suivantes soient réunies:

- a) en raison de l'urgence de la situation, causée par une condition médicale soudaine qui met sa vie en danger ou par toute autre condition médicale grave et soudaine, le participant n'est pas en mesure de fournir au préalable son consentement éclairé et de recevoir des informations préalables sur l'essai clinique;
- b) il y a des raisons scientifiques de penser que la participation à l'essai clinique sera à même de produire un bénéfice direct pertinent sur le plan clinique pour le participant, entraînant une amélioration mesurable sur le plan médical, susceptible d'alléger les souffrances et/ou d'améliorer la santé du participant ou le diagnostic de sa condition;
- c) il est impossible, dans le temps imparti pour instituer le traitement, de fournir toutes les informations préalables au représentant désigné légalement du participant et d'obtenir le consentement éclairé préalable de ce dernier;
- d) l'investigateur certifie qu'il n'a pas connaissance d'objections à la participation à l'essai clinique préalablement exprimées par le participant;
- e) l'essai clinique se rapporte directement à la condition médicale du participant en raison de laquelle il est impossible, dans le temps imparti pour instituer le traitement, d'obtenir au préalable le consentement éclairé du participant ou de son représentant désigné légalement et de communiquer les informations préalables et l'essai clinique est d'une nature telle qu'il ne peut avoir lieu que dans des situations d'urgence;
- f) l'essai clinique comporte un risque minimal, et impose une contrainte minimale pour le participant, par rapport au traitement standard de la condition dont il est atteint.

2. À la suite d'une intervention conformément au paragraphe 1, le consentement éclairé est sollicité conformément à l'article 29 pour poursuivre la participation de l'intéressé à l'essai clinique et les informations sur l'essai clinique sont communiquées conformément aux exigences suivantes:

- a) en ce qui concerne les participants incapables et les mineurs, l'investigateur sollicite le consentement éclairé de leurs représentants désignés légalement sans retard injustifié et les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, sont communiquées au participant et à son représentant désigné légalement dans les plus brefs délais;
- b) en ce qui concerne les autres participants, l'investigateur sollicite sans retard injustifié le consentement éclairé du participant ou de son représentant désigné légalement, selon ce qui est le plus rapide, et les informations visées à l'article 29, paragraphe 2, sont communiquées dans les plus brefs délais au participant ou à son représentant désigné légalement, selon ce qui est le plus rapide.

Aux fins du point b), si le consentement éclairé a été donné par le représentant désigné légalement, il est donné, pour la poursuite de la participation à l'essai clinique, par le participant dès que celui-ci est en mesure de le faire.

3. Lorsque le participant ou, le cas échéant, son représentant désigné légalement ne consent pas, il est informé de son droit de s'opposer à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de l'essai clinique.

CHAPITRE VI

DÉBUT, FIN, ARRÊT TEMPORAIRE ET ARRÊT ANTICIPÉ D'UN ESSAI CLINIQUE

Article 36

Notification du début d'un essai clinique et de la fin du recrutement des participants

1. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné le début d'un essai clinique en rapport avec ledit État membre par l'intermédiaire du portail de l'Union.

La notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter du début de l'essai clinique en rapport avec l'État membre concerné.

2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la première visite du premier participant en rapport avec ledit État membre par l'intermédiaire du portail de l'Union.

Cette notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la première visite du premier participant en rapport avec l'État membre concerné.

3. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin du recrutement des participants à un essai clinique dans ledit État membre par l'intermédiaire du portail de l'Union.

La notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin du recrutement des participants. En cas de reprise du recrutement, le paragraphe 1 s'applique.

Article 37

Fin, arrêt temporaire et arrêt anticipé d'un essai clinique et transmission des résultats

1. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'un essai clinique en rapport avec ledit État membre par l'intermédiaire du portail de l'Union.

La notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'essai clinique en rapport avec l'État membre concerné.

2. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'un essai clinique dans tous les États membres concernés par l'intermédiaire du portail de l'Union.

La notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'essai clinique dans le dernier État membre concerné.

3. Le promoteur notifie à chaque État membre concerné la fin d'un essai clinique dans tous les États membres concernés et dans tous les pays tiers où l'essai clinique a été mené par l'intermédiaire du portail de l'Union.

La notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de la fin de l'essai clinique dans le dernier des États membres concernés et dans les pays tiers où l'essai clinique a été mené.

4. Quels que soient les résultats d'un essai clinique, dans un délai d'un an à compter de la fin de l'essai clinique dans tous les États membres concernés, le promoteur transmet un résumé des résultats de l'essai clinique à la base de données de l'Union. Le contenu de ce résumé figure à l'annexe IV.

Il est accompagné d'un résumé écrit d'une manière compréhensible pour les personnes profanes. Le contenu de ce résumé figure à l'annexe V.

Toutefois, si, pour des raisons scientifiques détaillées dans le protocole, il est impossible de transmettre un résumé des résultats dans un délai d'un an, ce résumé est communiqué dès qu'il est disponible. Dans ce cas, le protocole précisera la date de transmission des résultats accompagnée d'une justification.

Outre le résumé des résultats, lorsque l'essai clinique a été mené dans le but d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour un médicament expérimental, le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché transmet à la base de données de l'Union le rapport d'étude clinique dans un délai de trente jours après la date à laquelle l'autorisation de mise sur le marché a été accordée, la procédure relative à la demande d'autorisation de mise sur le marché a été achevée ou le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché a retiré la demande.

Pour les cas où le promoteur décide librement de partager des données brutes, la Commission fournit des orientations concernant le format et les modalités de partage de ces données.

5. Tout arrêt temporaire d'un essai clinique dans l'ensemble des États membres concernés pour des raisons n'ayant pas d'incidence sur le rapport bénéfice/risque est notifié par le promoteur à chaque État membre concerné par l'intermédiaire du portail de l'Union.

La notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter de l'arrêt temporaire de l'essai clinique dans tous les États membres concernés et comprend les motifs d'une telle action.

6. Lorsqu'un essai clinique qui a été temporairement arrêté, tel qu'il est visé au paragraphe 5, redémarre, le promoteur le notifie à chaque État membre concerné par l'intermédiaire du portail de l'Union.

La notification est effectuée dans un délai de quinze jours à compter du redémarrage de l'essai clinique temporairement arrêté dans tous les États membres concernés.

7. Si un essai clinique qui a été temporairement arrêté ne redémarre pas dans un délai de deux ans, la date d'expiration de ce délai ou la date de la décision du promoteur de ne pas redémarrer l'essai clinique, la moins tardive de ces deux dates étant retenue, est réputée être la date de la fin de l'essai clinique. En cas d'arrêt anticipé de l'essai clinique, la date d'arrêt anticipé est considérée comme la date de la fin de l'essai clinique.

Dans le cas d'un arrêt anticipé de l'essai clinique motivé par des raisons qui n'affectent pas le rapport bénéfice/risque, le promoteur informe chaque État membre concerné, par l'intermédiaire du portail de l'Union, des raisons justifiant une telle action et, le cas échéant, des mesures de suivi des participants.

8. Sans préjudice du paragraphe 4, si le protocole de l'essai clinique prévoit une analyse intermédiaire des données avant la fin de l'essai clinique et si les résultats de cet essai sont disponibles, ces derniers sont transmis sous la forme d'un résumé à la base de données de l'Union dans un délai d'un an à compter de la date de l'analyse intermédiaire des données.

Article 38

Arrêt temporaire ou arrêt anticipé par le promoteur pour des raisons de sécurité du participant

1. Aux fins du présent règlement, l'arrêt temporaire ou l'arrêt anticipé d'un essai clinique dû à une modification du rapport bénéfice/risque est notifié aux États membres concernés par l'intermédiaire du portail de l'Union.

La notification est effectuée sans retard indu et au plus tard dans un délai de quinze jours à compter de la date de l'arrêt temporaire ou de l'arrêt anticipé. Elle présente les raisons ayant motivé une telle action et précise les mesures de suivi.

2. Le redémarrage de l'essai clinique à la suite d'un arrêt temporaire visé au paragraphe 1 est réputé être une modification substantielle soumise à la procédure d'autorisation définie au chapitre III.

Article 39

Mise à jour du contenu du résumé des résultats et du résumé à destination des personnes profanes

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 afin de modifier les annexes IV et V dans le but de les adapter au progrès technique ou de tenir compte de l'évolution de la réglementation internationale dans le domaine des essais cliniques à laquelle l'Union ou les États membres sont associés.

CHAPITRE VII

NOTIFICATIONS DE SÉCURITÉ DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE

Article 40

Base de données électronique pour les notifications de sécurité

1. L'Agence européenne des médicaments établie par le règlement (CE) n° 726/2004 (ci-après dénommée «Agence») constitue et tient à jour une base de données électronique pour les notifications prévues aux articles 42 et 43. Cette base de données constitue un module de la base de données visée à l'article 24 du règlement (CE) n° 726/2004 (ci-après dénommée «base de données Eudravigilance»).

2. L'Agence élabore, en collaboration avec les États membres, un formulaire standard en ligne structuré pour la notification par les promoteurs de suspicions d'effets indésirables graves et inattendus à la base de données visée au paragraphe 1.

*Article 41***Notification par l'investigateur des événements indésirables et des événements indésirables graves au promoteur**

1. L'investigateur enregistre les événements indésirables ou les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité, les documente et les notifie au promoteur conformément aux exigences de notification et dans les délais spécifiés dans le protocole.
2. L'investigateur enregistre tous les événements indésirables et les documente, sauf disposition contraire dans le protocole. L'investigateur informe le promoteur de tous les événements indésirables graves survenant chez les participants qu'il a traités dans le cadre de l'essai clinique, sauf dispositions contraires dans le protocole.

L'investigateur notifie les événements indésirables graves au promoteur, sans retard indu et au plus tard dans un délai maximal de vingt-quatre heures après avoir eu connaissance des événements, à moins que, pour certains événements indésirables graves, le protocole ne stipule qu'aucune notification immédiate n'est requise. Le cas échéant, l'investigateur transmet un rapport de suivi au promoteur afin de lui permettre d'évaluer si l'événement indésirable grave a une incidence sur le rapport bénéfice/risque de l'essai clinique.

3. Le promoteur tient un registre détaillé de tous les événements indésirables qui lui sont notifiés par l'investigateur.
4. Si l'investigateur prend connaissance d'un événement indésirable grave, dont on suspecte qu'il a un lien de causalité avec le médicament expérimental, survenant après la fin de l'essai clinique chez un participant qu'il a traité, il en informe le promoteur sans retard indu.

*Article 42***Notification par le promoteur à l'Agence des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus**

1. Le promoteur d'un essai clinique conduit dans au moins un État membre notifie par voie électronique et sans délai à la base de données visée à l'article 40, paragraphe 1, toutes les informations pertinentes sur des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus suivantes:

- a) toutes les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus à des médicaments expérimentaux survenant dans le cadre dudit essai clinique, qu'elles soient survenues sur un site d'essai clinique dans l'Union ou dans un pays tiers;
- b) toutes les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus liées à la même substance active, quels que soient sa forme pharmaceutique et son dosage ou l'indication étudiée, dans des médicaments expérimentaux utilisés dans l'essai clinique, survenues au cours d'un essai clinique conduit exclusivement dans un pays tiers, si ledit essai clinique est promu:
 - i) par ledit promoteur; ou
 - ii) par un autre promoteur qui appartient à la même société mère que le promoteur de l'essai clinique ou qui développe un médicament conjointement avec le promoteur de l'essai clinique sur la base d'un accord formel. À ces fins, la fourniture du médicament expérimental ou d'informations sur des questions de sécurité à un futur titulaire potentiel d'une autorisation de mise sur le marché ne peut être considérée comme un développement conjoint; et
- c) toutes les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus liés à des médicaments expérimentaux, se produisant chez tout participant à l'essai clinique, qui sont identifiées par le promoteur ou qui sont portées à son attention après la fin de l'essai clinique.

2. Le délai de notification à l'Agence des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus par le promoteur tient compte de la gravité de l'effet, et est le suivant:

- a) dans le cas d'une suspicion d'effets indésirables graves et inattendus ayant entraîné la mort ou mettant en danger la vie du participant, dans les plus brefs délais et, en tout état de cause, au plus tard sept jours après la prise de connaissance de l'effet par le promoteur;
- b) dans le cas de suspicions d'effets indésirables graves et inattendus n'ayant pas entraîné la mort ou ne pouvant pas mettre en danger la vie du participant, au plus tard quinze jours après la prise de connaissance de l'effet par le promoteur;
- c) dans le cas d'une suspicion d'effets indésirables graves et inattendus qui était initialement considérée comme n'ayant pas entraîné la mort ou n'ayant pas mis en danger la vie du participant mais qui s'avère entraîner la mort ou mettre en danger la vie du participant, dans les plus brefs délais et, en tout état de cause, au plus tard sept jours après la prise de connaissance par le promoteur du fait que l'effet entraîne la mort ou met en danger la vie du participant.

Si nécessaire, afin de respecter les délais de notification, le promoteur peut transmettre un premier rapport incomplet suivi d'un rapport complet, conformément à la section 2.4 de l'annexe III.

3. Si le promoteur, par manque de ressources, n'est pas en mesure de transmettre la notification à la base de données visée à l'article 40, paragraphe 1, et qu'il reçoit l'accord de l'État membre concerné, il peut la transmettre à l'État membre dans lequel la suspicion d'effets indésirables graves et inattendus est survenue. Cet État membre notifie la suspicion d'effets indésirables graves et inattendus conformément au paragraphe 1 du présent article.

Article 43

Rapport annuel du promoteur à l'intention de l'Agence

1. En ce qui concerne les médicaments expérimentaux autres que les placebos, le promoteur transmet à l'Agence, par l'intermédiaire de la base de données visée à l'article 40, paragraphe 1, un rapport annuel sur la sécurité de chaque médicament expérimental utilisé lors d'un essai clinique dont il est le promoteur.
2. Si l'essai clinique implique l'utilisation de plusieurs médicaments expérimentaux, le promoteur peut, si le protocole le prévoit, transmettre un seul rapport sur la sécurité pour tous les médicaments expérimentaux utilisés au cours de cet essai clinique.
3. Le rapport annuel visé au paragraphe 1 contient uniquement des données agrégées et anonymisées.
4. L'obligation visée au paragraphe 1 prend effet avec la première autorisation de l'essai clinique conformément au présent règlement. Elle s'achève à la fin du dernier essai clinique effectué avec le médicament expérimental par le promoteur.

Article 44

Évaluation par les États membres

1. L'Agence transmet par voie électronique aux États membres concernés les informations notifiées conformément aux articles 42 et 43.
2. Les États membres coopèrent à l'évaluation de ces informations conformément aux articles 42 et 43. La Commission peut, par voie d'actes d'exécution, définir et modifier les règles régissant une telle coopération. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 2.
3. Le comité d'éthique responsable est associé à l'évaluation des informations visée aux paragraphes 1 et 2, si le droit de l'État membre concerné le prévoit.

Article 45

Aspects techniques

Les aspects techniques des notifications de sécurité effectuées conformément aux articles 41 à 44 figurent à l'annexe III. Lorsque cela s'avère nécessaire pour améliorer le niveau de protection des participants, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 afin de modifier l'annexe III pour l'une des fins suivantes:

- a) améliorer les informations relatives à la sécurité des médicaments;
- b) adapter les exigences techniques au progrès technique;
- c) tenir compte de l'évolution de la réglementation à l'échelle internationale dans le domaine des exigences de sécurité dans le cadre des essais cliniques, adoptée par des instances auxquelles l'Union ou les États membres participent.

Article 46

Notifications concernant les médicaments auxiliaires

Les notifications de sécurité concernant les médicaments auxiliaires sont effectuées conformément au titre IX, chapitre 3, de la directive 2001/83/CE.

CHAPITRE VIII

CONDUITE D'UN ESSAI CLINIQUE, SURVEILLANCE PAR LE PROMOTEUR, FORMATION ET EXPÉRIENCE, MÉDICAMENTS AUXILIAIRES*Article 47***Respect du protocole et des bonnes pratiques cliniques**

Le promoteur d'un essai clinique et l'investigateur veillent à ce que l'essai clinique soit conduit conformément au protocole et aux principes des bonnes pratiques cliniques.

Sans préjudice de toute autre disposition du droit de l'Union ou des lignes directrices de la Commission, le promoteur et l'investigateur, lors de l'élaboration du protocole et de l'application du présent règlement et du protocole, tiennent également dûment compte des normes de qualité et des lignes directrices de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques.

Les lignes directrices internationales détaillées de la ICH en matière de bonnes pratiques cliniques, visées au deuxième alinéa, sont rendues publiques par la Commission.

*Article 48***Suivi**

Afin de vérifier que les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés, que les données notifiées sont fiables et robustes et que la conduite de l'essai clinique est conforme aux exigences du présent règlement, le promoteur assure un suivi approprié de la conduite d'un essai clinique. La portée et la nature du suivi sont définies par le promoteur en fonction d'une évaluation qui tient compte de l'ensemble des caractéristiques de l'essai clinique, y compris des caractéristiques suivantes:

- a) si l'essai clinique est un essai clinique à faible niveau d'intervention;
- b) l'objectif et la méthode de l'essai clinique; et
- c) le degré de déviation par rapport à la pratique clinique normale.

*Article 49***Adéquation des personnes participant à la conduite de l'essai clinique**

L'investigateur est docteur en médecine selon la définition du droit national, ou une personne dont la profession donne droit, dans l'État membre concerné, à exercer l'activité d'investigateur en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience nécessaires dans le domaine des soins dispensés aux patients.

Toute personne participant à la conduite d'un essai a le niveau d'études, la formation et l'expérience appropriés pour accomplir les tâches qui lui incombent.

*Article 50***Adéquation des sites d'essais cliniques**

Les installations sont appropriées pour la conduite de l'essai clinique prévu, conformément aux exigences du présent règlement.

*Article 51***Traçabilité, conservation, réexpédition et destruction des médicaments expérimentaux**

1. Les médicaments expérimentaux sont traçables. Leur conservation, leur réexpédition et/ou leur destruction sont appropriées et proportionnées pour garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique, en tenant compte, notamment, du fait que le médicament expérimental soit un médicament expérimental autorisé ou non ainsi que du fait qu'il s'agisse d'un essai clinique à faible niveau d'intervention, le cas échéant.

Le premier alinéa s'applique également aux médicaments auxiliaires non autorisés.

2. Les informations utiles concernant la traçabilité, la conservation, la réexpédition et la destruction de médicaments visées au paragraphe 1 sont jointes au dossier de demande.

Article 52

Notifications de violations graves

1. Le promoteur informe les États membres concernés d'une violation grave du présent règlement ou de la version du protocole applicable au moment où la violation est commise par le biais du portail de l'Union sans retard indu, et au plus tard dans les sept jours après en avoir eu connaissance.

2. Aux fins du présent article, on entend par «violation grave» une violation susceptible de porter atteinte dans une large mesure à la sécurité et aux droits d'un participant ou à la fiabilité et à la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique.

Article 53

Autres obligations de notification requises pour la sécurité des participants

1. Le promoteur notifie aux États membres concernés, par l'intermédiaire du portail de l'Union, tous les événements inattendus qui ont une incidence sur le rapport bénéfice/risque de l'essai clinique mais ne constituent pas des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus, telles que visées à l'article 42. La notification est effectuée sans retard indu et au plus tard dans les quinze jours après que le promoteur a eu connaissance de l'événement.

2. Le promoteur communique aux États membres concernés, par l'intermédiaire du portail de l'Union, tous les rapports d'inspection des autorités de pays tiers relatifs à l'essai clinique. Lorsqu'un État membre concerné en fait la demande, le promoteur soumet une traduction du rapport ou de son résumé dans la langue officielle de l'Union indiquée dans la demande.

Article 54

Mesures urgentes de sécurité

1. Si un événement inattendu est susceptible d'avoir une incidence grave sur le rapport bénéfice/risque, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures urgentes de sécurité appropriées pour protéger les participants.

2. Le promoteur notifie aux États membres concernés, par l'intermédiaire du portail de l'Union, l'événement et les mesures prises.

La notification est effectuée sans retard indu et au plus tard dans les sept jours suivant la date à laquelle les mesures ont été prises.

3. Le présent article ne préjuge pas des chapitres III et VII.

Article 55

Brochure pour l'investigateur

1. Le promoteur fournit à l'investigateur une brochure pour l'investigateur.

2. La brochure pour l'investigateur est mise à jour lorsque de nouvelles informations pertinentes sur la sécurité sont disponibles et est révisée par le promoteur une fois par an au moins.

*Article 56***Enregistrement, traitement, gestion et archivage des informations**

1. Toutes les informations cliniques sont enregistrées, traitées, gérées et archivées par le promoteur ou l'investigateur, selon le cas, de manière à pouvoir être notifiées, interprétées et vérifiées avec précision dans le respect de la confidentialité des informations et des données à caractères personnel relatives aux participants, conformément au droit applicable en matière de protection des données à caractère personnel.
2. Des mesures techniques et organisationnelles appropriées sont prises afin que les informations et données à caractère personnel ne puissent pas être consultées, communiquées, diffusées, modifiées sans autorisation et de manière frauduleuse ou encore détruites ou perdues de façon accidentelle, en particulier lorsque la procédure comporte leur transmission par l'intermédiaire d'un réseau.

*Article 57***Dossier permanent de l'essai clinique**

Le promoteur et l'investigateur conservent un dossier permanent de l'essai clinique. Celui-ci contient à tout moment les documents essentiels concernant l'essai clinique en question, qui permettent de contrôler la conduite d'un essai clinique et la qualité des données obtenues en tenant compte de l'ensemble des caractéristiques de l'essai clinique, notamment s'il s'agit d'un essai clinique à faible niveau d'intervention. Le dossier est facilement mis à la disposition des États membres et leur est directement accessible, sur demande.

Les contenus des dossiers permanents de l'essai clinique conservés par l'investigateur et le promoteur peuvent différer si la nature différente des responsabilités de l'un et de l'autre le justifie.

*Article 58***Archivage du dossier permanent de l'essai clinique**

À moins que d'autres dispositions du droit de l'Union n'exigent une durée d'archivage plus longue, le promoteur et l'investigateur conservent le contenu du dossier permanent de l'essai clinique pour une période d'au moins vingt-cinq ans après la fin de l'essai clinique. Toutefois, les dossiers médicaux des participants sont conservés conformément au droit national.

Le contenu du dossier permanent de l'essai clinique est conservé de manière à pouvoir être facilement mis à la disposition des autorités compétentes et leur être accessible, sur demande.

Tout transfert de propriété du contenu du dossier permanent de l'essai clinique est enregistré. Le nouveau propriétaire assume les responsabilités établies dans le présent article.

Le promoteur désigne au sein de son organisation les personnes responsables des archives, qui seront les seules à y avoir accès.

Les supports utilisés pour archiver le contenu du dossier permanent de l'essai clinique garantissent que ce contenu reste complet et lisible tout au long de la période visée au premier alinéa.

La traçabilité de toute modification du contenu du dossier permanent de l'essai clinique est assurée.

*Article 59***Médicaments auxiliaires**

1. Seuls des médicaments auxiliaires autorisés peuvent être utilisés lors d'un essai clinique.
2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas si aucun médicament auxiliaire autorisé n'est disponible dans l'Union ou si l'on ne peut raisonnablement exiger du promoteur qu'il utilise un médicament auxiliaire autorisé. Une justification sera jointe au protocole à cet effet.

3. Les États membres veillent à ce que les médicaments auxiliaires non autorisés puissent entrer sur leur territoire afin d'être utilisés dans le cadre d'un essai clinique conformément au paragraphe 2.

CHAPITRE IX

FABRICATION ET IMPORTATION DE MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX ET DE MÉDICAMENTS AUXILIAIRES

Article 60

Champ d'application du présent chapitre

Le présent chapitre s'applique à la fabrication et à l'importation de médicaments expérimentaux et de médicaments auxiliaires.

Article 61

Autorisation de fabrication et d'importation

1. La fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux dans l'Union sont soumises à la possession d'une autorisation.
2. Pour obtenir l'autorisation visée au paragraphe 1, le demandeur répond aux exigences suivantes:
 - a) il dispose, pour la fabrication ou l'importation, de locaux, d'équipements techniques et d'infrastructures de contrôle appropriés et suffisants conformes aux exigences fixées dans le présent règlement;
 - b) il dispose, en permanence et sans interruption, des services d'au moins une personne qualifiée répondant aux conditions de qualification fixées à l'article 49, paragraphes 2 et 3, de la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée «personne qualifiée»).
3. Le demandeur spécifie, dans sa demande d'autorisation, les types et les formes pharmaceutiques du médicament expérimental fabriqué ou importé, les opérations de fabrication ou d'importation, la procédure de fabrication le cas échéant, le site de fabrication ou le site d'importation dans l'Union des médicaments expérimentaux ainsi que des renseignements précis sur la personne qualifiée.
4. Les articles 42 à 45, et l'article 46, point e), de la directive 2001/83/CE s'appliquent mutatis mutandis à l'autorisation visée au paragraphe 1.
5. Le paragraphe 1 ne s'applique à aucune des opérations suivantes:
 - a) le réétiquetage ou le reconditionnement lorsque ces opérations sont effectuées dans des hôpitaux, des centres de santé ou des cliniques, par des pharmaciens ou d'autres personnes légalement autorisées dans l'État membre concerné à effectuer lesdites opérations, et si les médicaments expérimentaux sont destinés à être utilisés exclusivement dans des hôpitaux, des centres de santé ou des cliniques participant au même essai clinique dans le même État membre;
 - b) la préparation de médicaments radiopharmaceutiques utilisés en tant que médicaments expérimentaux à visée diagnostique lorsque cette opération est effectuée dans des hôpitaux, des centres de santé ou des cliniques, par des pharmaciens ou d'autres personnes légalement autorisées dans l'État membre concerné à effectuer ladite opération, et si les médicaments expérimentaux sont destinés à être utilisés exclusivement dans des hôpitaux, des centres de santé ou des cliniques participant au même essai clinique dans le même État membre;
 - c) la préparation des médicaments visés à l'article 3, points 1 et 2, de la directive 2001/83/CE en vue de leur utilisation en tant que médicaments expérimentaux lorsque cette opération est effectuée dans des hôpitaux, des centres de santé ou des cliniques légalement autorisés dans l'État membre concerné à effectuer ladite opération, et si les médicaments expérimentaux sont destinés à être utilisés exclusivement dans des hôpitaux, des centres de santé ou des cliniques participant au même essai clinique dans le même État membre.
6. Les États membres soumettent les procédures énoncées au paragraphe 5 à des exigences appropriées et proportionnées afin de garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique. Ils soumettent les procédures à des inspections périodiques.

*Article 62***Responsabilités de la personne qualifiée**

1. La personne qualifiée veille à ce que chaque lot de médicaments expérimentaux fabriqués ou importés dans l'Union soit conforme aux exigences fixées à l'article 63 et certifie le respect de ces exigences.
2. La certification visée au paragraphe 1 est mise à la disposition du promoteur à la demande de l'État membre concerné.

*Article 63***Fabrication et importation**

1. Les médicaments expérimentaux sont fabriqués conformément à des pratiques de fabrication garantissant leur qualité afin de protéger la sécurité des participants et de veiller à la fiabilité et à la robustesse des données cliniques obtenues lors de l'essai clinique (ci-après dénommées «bonnes pratiques de fabrication»). La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 afin de préciser les principes et les lignes directrices relatifs aux bonnes pratiques de fabrication et les modalités d'inspection destinées à garantir la qualité des médicaments expérimentaux, en tenant compte de la sécurité des participants ou de la fiabilité et de la robustesse des données, des progrès techniques et de l'évolution de la réglementation à l'échelle internationale à laquelle l'Union ou les États membres sont associés.

De plus, la Commission adopte et publie également des lignes directrices détaillées conformes à ces bonnes pratiques de fabrication et les révisé lorsque cela s'avère nécessaire pour tenir compte du progrès technique et scientifique.

2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux opérations visées à l'article 61, paragraphe 5.
3. Les médicaments expérimentaux importés dans l'Union sont fabriqués dans le respect de normes de qualité au moins équivalentes à celles prévues en vertu du paragraphe 1.
4. Les États membres veillent au respect des exigences du présent article au moyen d'inspections.

*Article 64***Modification de médicaments expérimentaux autorisés**

Les articles 61, 62 et 63 ne s'appliquent aux médicaments expérimentaux autorisés que si ces derniers font l'objet d'une modification ne relevant pas d'une autorisation de mise sur le marché.

*Article 65***Fabrication de médicaments auxiliaires non autorisés**

Lorsqu'un médicament auxiliaire n'est pas autorisé ou lorsqu'un médicament auxiliaire autorisé fait l'objet d'une modification qui ne relève pas d'une autorisation de mise sur le marché, il est fabriqué conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'article 63, paragraphe 1, ou à une norme au moins équivalente pour garantir une qualité appropriée.

CHAPITRE X

ÉTIQUETAGE

*Article 66***Médicaments expérimentaux non autorisés et médicaments auxiliaires non autorisés**

1. Les informations suivantes figurent sur l'emballage externe et le conditionnement primaire des médicaments expérimentaux non autorisés et des médicaments auxiliaires non autorisés:
 - a) informations permettant d'identifier les personnes de contact ou les personnes participant à l'essai clinique;
 - b) information permettant d'identifier l'essai clinique;

- c) information permettant d'identifier le médicament;
- d) informations relatives à l'utilisation du médicament.

2. Les informations devant figurer sur l'emballage extérieur et le conditionnement primaire garantissent la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique, tout en tenant compte de la conception de l'essai clinique, du caractère expérimental ou auxiliaire du médicament et des caractéristiques particulières des médicaments, le cas échéant.

Les informations devant figurer sur l'emballage extérieur et le conditionnement primaire sont clairement lisibles.

La liste des informations devant figurer sur l'emballage extérieur et le conditionnement primaire figure à l'annexe VI.

Article 67

Médicaments expérimentaux autorisés et médicaments auxiliaires autorisés

1. Les médicaments expérimentaux autorisés et les médicaments auxiliaires autorisés sont étiquetés:
 - a) conformément à l'article 66, paragraphe 1; ou
 - b) conformément au titre V de la directive 2001/83/CE.
2. Nonobstant le paragraphe 1, point b), si les circonstances particulières d'un essai clinique prévues dans le protocole l'exigent pour garantir la sécurité du participant ou la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors d'un essai clinique, des informations complémentaires concernant l'identification de l'essai clinique et de la personne de contact figurent sur l'emballage extérieur et le conditionnement primaire des médicaments expérimentaux autorisés. La liste des informations complémentaires inscrites sur l'emballage extérieur et le conditionnement primaire figure à la partie C de l'annexe VI.

Article 68

Médicaments radiopharmaceutiques utilisés en tant que médicaments expérimentaux ou en tant que médicaments auxiliaires à visée diagnostique

Les articles 66 et 67 ne s'appliquent pas aux médicaments radiopharmaceutiques utilisés en tant que médicaments expérimentaux à visée diagnostique ou en tant que médicaments auxiliaires à visée diagnostique.

Les produits visés au premier alinéa sont étiquetés de manière appropriée pour garantir la sécurité des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors de l'essai clinique.

Article 69

Langue

La langue des informations figurant sur l'étiquette est déterminée par l'État membre concerné. Le médicament peut être étiqueté dans plusieurs langues.

Article 70

Actes délégués

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 89 afin de modifier l'annexe VI dans le but de garantir la sécurité du participant ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues lors d'un essai clinique ou de tenir compte du progrès technique.

CHAPITRE XI

PROMOTEUR ET INVESTIGATEUR*Article 71***Promoteur**

Un essai clinique peut avoir un ou plusieurs promoteurs.

Un promoteur peut déléguer, dans un contrat écrit, l'une quelconque ou l'ensemble de ses tâches à une personne, une entreprise, une institution ou une organisation. Une telle délégation ne préjuge pas de la responsabilité du promoteur, eu égard notamment à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et à la robustesse des données obtenues dans le cadre de l'essai clinique.

L'investigateur et le promoteur peuvent être la même personne.

*Article 72***Copromotion**

1. Sans préjudice de l'article 74, si un essai clinique a plus d'un promoteur, tous les promoteurs sont soumis aux responsabilités qui incombent au promoteur en vertu du présent règlement, à moins qu'ils n'en décident autrement dans un contrat écrit stipulant leurs responsabilités respectives. Si le contrat ne précise pas l'identité du promoteur auquel est conférée une responsabilité donnée, celle-ci incombe à l'ensemble des promoteurs.
2. Par dérogation au paragraphe 1, tous les promoteurs sont solidairement responsables de la désignation:
 - a) d'un promoteur chargé du respect des obligations du promoteur au cours des procédures d'autorisation établies aux chapitres II et III;
 - b) d'un promoteur chargé d'être un point de contact pour recevoir toutes les questions posées par les participants, les investigateurs ou tout État membre concerné au sujet de l'essai clinique et d'y répondre;
 - c) d'un promoteur chargé d'appliquer les mesures prises conformément à l'article 77.

*Article 73***Investigateur principal**

Un investigateur principal veille à la conformité d'un essai clinique sur un site d'essai clinique avec les exigences du présent règlement.

L'investigateur principal assigne des missions aux membres de l'équipe d'investigateurs d'une manière qui ne compromet ni la sécurité des participants ni la fiabilité et la robustesse des données obtenues dans le cadre de l'essai clinique sur ledit site d'essai clinique.

*Article 74***Représentant légal du promoteur dans l'Union**

1. Si le promoteur d'un essai clinique n'est pas établi dans l'Union, il s'assure qu'une personne physique ou morale est établie dans l'Union en tant que son représentant légal. Ce représentant légal est chargé de garantir le respect des obligations incombant au promoteur au titre du présent règlement et est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement. Toute communication avec le représentant légal vaut communication avec le promoteur.
2. Les États membres peuvent choisir de ne pas appliquer le paragraphe 1 du présent article en ce qui concerne les essais cliniques devant être conduits uniquement sur leur territoire ou sur leur territoire et sur le territoire d'un pays tiers, à condition qu'ils s'assurent que le promoteur établit au moins une personne de contact sur leur territoire pour l'essai clinique concerné, qui est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement.

3. Pour ce qui concerne les essais cliniques devant être conduits dans plusieurs États membres, tous ces États membres peuvent choisir de ne pas appliquer le paragraphe 1, à condition qu'ils s'assurent que le promoteur établit au moins une personne de contact dans l'Union pour l'essai clinique concerné, qui est le destinataire de toutes les communications adressées au promoteur conformément au présent règlement.

Article 75

Responsabilité

Le présent chapitre n'a aucune incidence sur la responsabilité civile et pénale du promoteur, de l'investigateur ou des personnes auxquelles le promoteur a délégué des tâches.

CHAPITRE XII

COMPENSATION DE DOMMAGES

Article 76

Compensation de dommages

1. Les États membres veillent à ce que des systèmes de compensation de tout dommage que subirait un participant en raison de sa participation à un essai clinique conduit sur leur territoire soient en place sous la forme d'une assurance, d'une garantie ou de dispositions similaires, qui sont équivalentes pour ce qui est de leur finalité et adaptées à la nature et à l'ampleur du risque.
2. Le promoteur et l'investigateur ont recours au système visé au paragraphe 1 sous la forme appropriée pour l'État membre concerné où l'essai clinique est conduit.
3. Les États membres n'exigent pas un recours supplémentaire au système visé au paragraphe 1 de la part du promoteur pour des essais cliniques à faible niveau d'intervention si d'éventuels dommages qui pourraient être subis par un participant en raison de l'utilisation du médicament expérimental conformément au protocole de l'essai clinique en question sur le territoire dudit État membre sont couverts par un système de compensation déjà en place.

CHAPITRE XIII

SURVEILLANCE DES ÉTATS MEMBRES, INSPECTIONS ET CONTRÔLES DE L'UNION

Article 77

Mesures correctives à prendre par les États membres

1. Si un État membre concerné a des raisons justifiées d'estimer que les exigences fixées dans le présent règlement ne sont plus respectées, il peut prendre les mesures suivantes sur son territoire:
 - a) révoquer l'autorisation d'un essai clinique;
 - b) suspendre un essai clinique;
 - c) demander au promoteur de modifier tout aspect de l'essai clinique.
2. Avant de prendre les mesures visées au paragraphe 1, l'État membre, sauf lorsqu'une action immédiate s'impose, demande l'avis du promoteur et/ou de l'investigateur. Cet avis lui est transmis dans un délai de sept jours.
3. L'État membre concerné, immédiatement après avoir pris une mesure visée au paragraphe 1, informe tous les États membres concernés par l'intermédiaire du portail de l'Union.
4. Chaque État membre concerné peut consulter les autres États membres concernés avant de prendre les mesures visées au paragraphe 1.

*Article 78***Inspections des États membres**

1. Les États membres désignent des inspecteurs chargés de contrôler le respect du présent règlement. Ils veillent à ce que les inspecteurs possèdent des qualifications et une formation appropriées.
2. Les inspections sont menées sous la responsabilité de l'État membre dans lequel elles sont effectuées.
3. Si un État membre concerné a l'intention de réaliser, sur son territoire ou dans un pays tiers, une inspection portant sur un ou plusieurs essais cliniques conduits dans plus d'un État membre concerné, il notifie, par l'intermédiaire du portail de l'Union, son intention aux autres États membres concernés, à la Commission et à l'Agence, et leur transmet les résultats de l'inspection.
4. Les promoteurs non commerciaux peuvent être dispensés du paiement des éventuelles redevances d'inspection.
5. Afin de faire un usage efficace des ressources et d'éviter les doublons, l'Agence coordonne la coopération entre les États membres concernés relative aux inspections menées dans des États membres et dans des pays tiers, et les inspections menées dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché introduite en vertu du règlement (CE) n° 726/2004.
6. À la suite d'une inspection, l'État membre responsable de l'inspection élabore un rapport d'inspection. Il met ce rapport à la disposition de l'entité inspectée et du promoteur de l'essai clinique concerné et le transmet par l'intermédiaire du portail de l'Union.
7. La Commission précise, par voie d'actes d'exécution, les modalités des procédures d'inspection, y compris les exigences de qualification et de formation des inspecteurs, par voie d'actes d'exécution. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 88, paragraphe 2.

*Article 79***Contrôles de l'Union**

1. La Commission peut effectuer des contrôles afin de vérifier:
 - a) si les États membres veillent correctement au respect du présent règlement;
 - b) si le système réglementaire applicable aux essais cliniques conduits hors de l'Union garantit le respect du point 8 de l'introduction et des principes généraux figurant à l'annexe I de la directive 2001/83/CE;
 - c) si le système réglementaire applicable aux essais cliniques conduits hors de l'Union garantit le respect de l'article 25, paragraphe 5, du présent règlement.
2. Les contrôles de l'Union visés au paragraphe 1, point a), sont organisés en coopération avec les États membres concernés.

En coopération avec les États membres, la Commission élabore un programme pour les types de contrôles de l'Union visés au paragraphe 1, points b) et c).

La Commission établit un rapport sur les constatations faites lors de chaque contrôle de l'Union effectué. Ces rapports contiennent, le cas échéant, des recommandations. La Commission soumet ces rapports par l'intermédiaire du portail de l'Union.

CHAPITRE XIV

INFRASTRUCTURE INFORMATIQUE*Article 80***Portail de l'Union**

L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère un portail au niveau de l'Union qui constitue un point d'entrée unique pour la transmission de données et d'informations relatives aux essais cliniques conformément au présent règlement. Le portail de l'Union, de technologie avancée, est d'utilisation conviviale pour éviter tout travail superflu.

Les données et informations transmises par l'intermédiaire du portail de l'Union sont archivées dans la base de données de l'Union.

Article 81

Base de données de l'Union

1. L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, met en place et gère une base de données au niveau de l'Union. L'Agence est considérée comme responsable du traitement pour la base de données de l'Union et est chargée d'éviter les doubles emplois inutiles entre cette dernière et les bases de données EudraCT et Eudravigilance.

La base de données de l'Union contient les données et informations transmises conformément au présent règlement.

La base de données de l'Union attribue un numéro UE d'essai unique à chaque essai clinique. Le promoteur fait référence à ce numéro UE d'essai dans toute transmission ultérieure relative à cet essai clinique ou visant celui-ci.

2. La base de données de l'Union est créée pour favoriser la coopération entre les autorités compétentes des États membres concernés dans la mesure nécessaire à l'application du présent règlement et pour permettre la recherche d'essais cliniques spécifiques. Elle facilite également la communication entre les promoteurs et les États membres concernés et permet aux promoteurs de se référer à des demandes antérieures d'autorisation d'essai clinique ou de modification substantielle. Elle permet, en outre, aux citoyens de l'Union d'avoir accès aux informations cliniques sur les médicaments. À cette fin, toutes les données consignées dans la base de données de l'Union le sont sous une forme facilement consultable, toutes les données apparentées sont regroupées au moyen du numéro UE d'essai et des hyperliens sont prévus pour relier les données et les documents apparentés qui sont consignés dans la base de données de l'Union et d'autres bases de données gérées par l'Agence.

3. La base de données de l'Union soutient l'enregistrement et la soumission, dans le dictionnaire de l'Union des médicaments et des substances actives contenu dans la base de données Eudravigilance, de toutes les données sur des médicaments n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché dans l'Union et de substances qui ne sont pas autorisées en tant que composant d'un médicament au sein de l'Union, qui sont nécessaires à la mise à jour de ce dictionnaire. À cet effet, et dans le but de permettre au promoteur de renvoyer à des demandes précédentes, un numéro UE de médicament est attribué à chaque médicament n'ayant pas reçu d'autorisation de mise sur le marché et un code UE de substance active est attribué à chaque nouvelle substance active n'ayant pas été autorisée auparavant en tant que composant d'un médicament au sein de l'Union. Cette attribution se fait avant ou pendant la soumission de la demande d'autorisation du premier essai clinique faisant intervenir ce médicament ou cette substance active conformément au présent règlement. Ces numéros sont mentionnés dans toutes les demandes ou modifications ultérieures d'essais cliniques.

Les données soumises conformément au premier alinéa, décrivant les médicaments et les substances actives, sont conformes aux normes de l'Union et aux normes internationales relatives à l'identification des médicaments et des substances actives. Lorsqu'un médicament expérimental disposant déjà d'une autorisation de mise sur le marché au sein de l'Union et/ou une substance active entrant dans la composition d'un médicament disposant d'une autorisation de mise sur le marché au sein de l'Union doivent être utilisés dans un essai clinique, le numéro de médicament et/ou le code de substance active pertinents sont mentionnés dans la demande portant sur cet essai clinique.

4. La base de données de l'Union est accessible au public sauf si, pour tout ou partie des données et informations qu'elle contient, il convient d'en préserver la confidentialité pour l'un des motifs suivants:

- a) la protection des données à caractère personnel conformément au règlement (CE) n° 45/2001;
- b) la protection d'informations confidentielles à caractère commercial, notamment en tenant compte du statut de l'autorisation de mise sur le marché du médicament, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation;
- c) la protection de communications confidentielles entre des États membres concernant l'élaboration du rapport d'évaluation;
- d) la surveillance effective de la conduite d'un essai clinique par des États membres.

5. Sans préjudice du paragraphe 4, à moins qu'un intérêt public supérieur ne justifie la divulgation, les informations contenues dans le dossier de demande ne sont pas accessibles au public avant qu'une décision ne soit prise quant à l'essai clinique.

6. La base de données de l'Union ne contient des données à caractère personnel que dans la mesure nécessaire aux fins du paragraphe 2.

7. Aucune donnée à caractère personnel sur les participants n'est accessible au public.

8. L'interface utilisateur de la base de données de l'Union est disponible dans toutes les langues officielles de l'Union.
9. Le promoteur actualise en permanence les informations contenues dans la base de données de l'Union dès lors que l'essai clinique fait l'objet d'un changement qui ne constitue pas une modification substantielle mais qui est utile aux fins de la surveillance de l'essai clinique par les États membres concernés.
10. L'Agence, la Commission et les États membres veillent à ce que le participant concerné puisse effectivement exercer ses droits d'information, d'accès, de rectification et d'opposition conformément au règlement (CE) n° 45/2001 et à la législation nationale en matière de protection des données transposant la directive 95/46/CE. Ils veillent à ce que le participant concerné puisse effectivement exercer son droit d'accès aux données le concernant ainsi que son droit d'obtenir la rectification ou la suppression de données inexacts ou incomplètes. Dans le cadre de leurs responsabilités respectives, l'Agence, la Commission et les États membres veillent à ce que les données ayant fait l'objet d'un traitement inexact et illicite soient supprimées, conformément au droit applicable. Les données sont corrigées ou supprimées dès que possible et au plus tard soixante jours suivant la demande du participant concerné.

Article 82

Fonctionnement du portail et de la base de données de l'Union

1. L'Agence, en collaboration avec les États membres et la Commission, définit les spécifications fonctionnelles du portail et de la base de données de l'Union et établit le calendrier de leur mise en œuvre.
2. Le conseil d'administration de l'Agence, sur la base d'un rapport d'audit indépendant, informe la Commission lorsqu'il a vérifié que le portail et la base de données de l'Union sont pleinement opérationnels et que les systèmes correspondent aux spécifications fonctionnelles définies conformément au paragraphe 1.
3. La Commission, lorsqu'elle estime que les conditions visées au paragraphe 2 sont remplies, publie un avis à cet effet au *Journal officiel de l'Union européenne*.

CHAPITRE XV

COOPÉRATION ENTRE ÉTATS MEMBRES

Article 83

Points de contact nationaux

1. Chaque État membre désigne un point de contact national afin de faciliter les procédures prévues aux chapitres II et III.
2. Chaque État membre communique son point de contact visé au paragraphe 1 à la Commission. Celle-ci publie une liste des points de contact nationaux.

Article 84

Soutien de l'Agence et de la Commission

L'Agence apporte son soutien à la coopération des États membres dans le cadre des procédures d'autorisation énoncées aux chapitres II et III du présent règlement, en gérant et en mettant à jour le portail et la base de données de l'Union, conformément à l'expérience acquise pendant la mise en œuvre du présent règlement.

La Commission apporte son soutien à la coopération des États membres visée à l'article 44, paragraphe 2.

Article 85

Groupe de consultation et de coordination des essais cliniques

1. Il est établi un groupe de consultation et de coordination des essais cliniques (GCEC) composé des points de contact nationaux visés à l'article 83.

2. Le GCEC s'acquitte des tâches suivantes:
 - a) favoriser l'échange d'informations entre les États membres et la Commission sur l'expérience acquise concernant l'application du présent règlement;
 - b) aider la Commission à apporter le soutien visé à l'article 84, second alinéa.
 - c) élaborer des recommandations sur les critères relatifs à la sélection d'un État membre rapporteur.
3. Le GCEC est présidé par un représentant de la Commission.
4. Le GCEC se réunit à intervalles réguliers et chaque fois que la situation l'exige, à la demande de la Commission ou d'un État membre. Les points à l'ordre du jour de la réunion sont inscrits à la demande de la Commission ou d'un État membre.
5. Le secrétariat est assuré par la Commission.
6. Le GCEC adopte son règlement intérieur. Ce règlement intérieur est rendu public.

CHAPITRE XVI

REDEVANCES

Article 86

Principe général

Le présent règlement ne préjuge pas de la possibilité pour les États membres de prélever une redevance pour les activités prévues dans le présent règlement, pour autant que le montant de la redevance soit fixé de manière transparente et sur la base du principe de couverture des coûts. Les États membres peuvent instaurer des redevances réduites pour les essais cliniques non commerciaux.

Article 87

Un paiement par activité et par État membre

Un État membre ne réclame pas, pour une évaluation visée aux chapitres II et III, de paiements multiples aux différents organismes participant à cette évaluation.

CHAPITRE XVII

ACTES D'EXÉCUTION ET ACTES DÉLÉGUÉS

Article 88

Comité

1. La Commission est assistée par le comité permanent des médicaments à usage humain institué par la directive 2001/83/CE. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Lorsque le comité n'émet aucun avis, la Commission n'adopte pas le projet d'acte d'exécution et l'article 5, paragraphe 4, troisième alinéa, du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 89

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé aux articles 27, 39, 45, à l'article 63, paragraphe 1, et à l'article 70 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à partir de la date visée à l'article 99, second alinéa. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée aux articles 27, 39, 45, à l'article 63, paragraphe 1, et à l'article 70 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

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

5. Un acte délégué adopté en vertu des articles 27, 39, 45, de l'article 63, paragraphe 1, et de l'article 70 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objection dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objection. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

CHAPITRE XVIII

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 90

Exigences spécifiques à des groupes particuliers de médicaments

Le présent règlement n'a pas d'incidence sur l'application du droit national interdisant ou limitant l'utilisation de tel ou tel type de cellules humaines ou animales, ou la vente, la fourniture ou l'utilisation de médicaments contenant de telles cellules, consistant en de telles cellules ou issus de celles-ci, ou de médicaments utilisés en tant qu'abortifs, ou de médicaments contenant des stupéfiants au sens des conventions internationales en vigueur en la matière telles que la convention unique sur les stupéfiants de 1961 des Nations unies. Les États membres communiquent le droit national applicable à la Commission.

Aucun essai clinique de thérapie génique aboutissant à des modifications de l'identité génétique germinale du participant ne peut être conduit.

Article 91

Lien avec d'autres actes législatifs de l'Union

Le présent règlement est sans préjudice des directives du Conseil 97/43/Euratom ⁽¹⁾ et 96/29/Euratom ⁽²⁾ ainsi que des directives du Parlement européen et du Conseil 2001/18/CE ⁽³⁾, 2004/23/CE ⁽⁴⁾, 2002/98/CE ⁽⁵⁾, 2010/53/CE ⁽⁶⁾ et 2009/41/CE ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom (JO L 180 du 9.7.1997, p. 22).

⁽²⁾ Directive 96/29/Euratom du Conseil du 13 mai 1996 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants (JO L 159 du 29.6.1996, p. 1).

⁽³⁾ Directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil (JO L 106 du 17.4.2001, p. 1).

⁽⁴⁾ 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 (JO L 102 du 7.4.2004, p. 48).

⁽⁵⁾ Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

⁽⁶⁾ 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 (JO L 207 du 6.8.2010, p. 14).

⁽⁷⁾ Directive 2009/41/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés (JO L 125 du 21.5.2009, p. 75).

*Article 92***Médicaments expérimentaux et autres médicaments et actes gratuits pour le participant**

Sans préjudice de la compétence des États membres pour définir leur politique de santé et pour organiser et fournir des services de santé et des soins médicaux, les coûts des médicaments expérimentaux, des médicaments auxiliaires, des dispositifs médicaux utilisés pour leur administration et des actes spécifiquement requis par le protocole ne sont pas supportés par le participant, à moins que le droit de l'État membre concerné n'en dispose autrement.

*Article 93***Protection des données**

1. Les États membres appliquent la directive 95/46/CE au traitement des données à caractère personnel réalisé dans les États membres en vertu du présent règlement.
2. Le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel réalisé par la Commission et l'Agence en vertu du présent règlement.

*Article 94***Sanctions**

1. Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir leur mise en œuvre. Ces sanctions sont effectives, proportionnées et dissuasives.
2. Les règles visées au paragraphe 1 s'appliquent, entre autres, aux infractions suivantes:
 - a) le non-respect des dispositions du présent règlement sur la communication d'informations destinées à être mises à la disposition du public dans la base de données de l'Union;
 - b) le non-respect des dispositions du présent règlement sur la sécurité des participants.

*Article 95***Responsabilité civile et pénale**

Le présent règlement est sans préjudice du droit national et de l'Union en matière de responsabilité civile et pénale d'un promoteur ou d'un investigateur.

CHAPITRE XIX

DISPOSITIONS FINALES*Article 96***Abrogation**

1. La directive 2001/20/CE est abrogée à partir de la date visée à l'article 99, second alinéa.
2. Les références faites à la directive 2001/20/CE s'entendent comme faites au présent règlement et se lisent selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VII.

*Article 97***Réexamen**

Cinq ans après la date visée à l'article 99, second alinéa, puis tous les cinq ans, la Commission présente un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement au Parlement européen et au Conseil. Ce rapport inclut une évaluation de l'impact de l'application du présent règlement sur le progrès scientifique et technologique, des informations complètes sur les différents types d'essais cliniques autorisés en vertu du présent règlement et les mesures requises pour maintenir la compétitivité de la recherche clinique européenne. La Commission présente, le cas échéant, une proposition législative basée sur ce rapport afin de mettre à jour les dispositions énoncées dans le présent règlement.

*Article 98***Dispositions transitoires**

1. Par dérogation à l'article 96, paragraphe 1, du présent règlement, lorsqu'une demande d'autorisation d'essai clinique est déposée avant la date visée à l'article 99, second alinéa, du présent règlement, en vertu de la directive 2001/20/CE, l'essai clinique concerné continue de relever de ladite directive jusqu'à trois ans à compter de ladite date.
2. Par dérogation à l'article 96, paragraphe 1, du présent règlement, lorsqu'une demande d'autorisation d'essai clinique est déposée entre six mois à compter de la date de publication de la notice visée à l'article 82, paragraphe 3, du présent règlement et dix-huit mois à compter de la date de publication de ladite notice ou, si la publication de ladite notice intervient avant le 28 novembre 2015, si la demande d'autorisation est déposée entre le 28 mai 2016 et le 28 mai 2017, l'essai clinique concerné peut être lancé conformément aux articles 6, 7 et 9 de la directive 2001/20/CE. Il continue de relever de ladite directive jusqu'à quarante-deux mois après la date de publication de la notice visée à l'article 82, paragraphe 3, du présent règlement ou, si cette publication intervient avant le 28 novembre 2015, jusqu'au 28 mai 2019.

*Article 99***Entrée en vigueur**

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

Il est applicable à compter de six mois après la publication de la notice visée à l'article 82, paragraphe 3, mais en aucun cas avant le 28 mai 2016.

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

Fait à Strasbourg, le 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

ANNEXE I

DOSSIER DE DEMANDE INITIALE

A. INTRODUCTION ET PRINCIPES GÉNÉRAUX

1. Le cas échéant, le promoteur se réfère à toute demande antérieure. Si ces demandes ont été déposées par un autre promoteur, il y a lieu de transmettre l'accord écrit de ce dernier.
2. Lorsqu'un essai clinique a plusieurs promoteurs, le dossier de demande contient des informations détaillées sur les responsabilités qui incombent à chacun des promoteurs.
3. La demande est signée par le promoteur ou un représentant de celui-ci. Par cette signature, le promoteur confirme s'être assuré que:
 - a) les informations fournies sont complètes;
 - b) les documents joints représentent un état fidèle des informations disponibles;
 - c) l'essai clinique doit être conduit conformément au protocole; et
 - d) l'essai clinique doit être conduit conformément au présent règlement.
4. Le dossier de demande concernant une demande se limitant à la partie I du rapport d'évaluation visé à l'article 11 se limite aux sections B à J et Q de la présente annexe.
5. Sans préjudice de l'article 26, le dossier de demande concernant une demande limitée à la partie II du rapport d'évaluation visé à l'article 11 et le dossier de demande concernant une demande visée à l'article 14 se limitent aux sections K à R de la présente annexe.

B. LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT

6. La lettre d'accompagnement indique le numéro UE d'essai et le numéro universel de l'essai et attire l'attention sur toute caractéristique particulière de l'essai clinique.
7. Elle ne doit cependant pas nécessairement reproduire les informations figurant déjà dans le formulaire de demande de l'Union, sauf dans les cas suivants:
 - a) si la population participant à l'essai clinique présente des caractéristiques spécifiques, tels des participants incapables de donner leur consentement éclairé, des mineurs et des femmes enceintes ou allaitantes;
 - b) si l'essai clinique implique d'administrer pour la première fois une nouvelle substance active à des êtres humains;
 - c) si des avis scientifiques sur l'essai clinique ou le médicament expérimental ont été rendus par l'Agence, un État membre ou un pays tiers;
 - d) si l'essai clinique s'inscrit ou est destiné à s'inscrire dans un plan d'investigation pédiatrique (PIP) tel qu'il est défini au titre II, chapitre 3, du règlement (CE) n° 1901/2006 (si l'Agence a déjà publié une décision sur le PIP, la lettre d'accompagnement contient un lien vers la décision de l'Agence sur son site internet);
 - e) si le médicament expérimental ou auxiliaire est un stupéfiant, une substance psychotrope ou un médicament radiopharmaceutique;
 - f) si le médicament expérimental consiste en un ou plusieurs organismes génétiquement modifiés ou en contient;
 - g) si le promoteur a obtenu la désignation comme médicament orphelin pour le médicament expérimental destiné au traitement d'une maladie orpheline;
 - h) une liste exhaustive, comprenant le statut réglementaire, de tous les médicaments expérimentaux et une liste de tous les médicaments auxiliaires; et

- i) une liste des dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une investigation dans le cadre de l'essai clinique mais ne faisant pas partie du ou des médicaments expérimentaux, accompagnée d'une déclaration précisant si les dispositifs médicaux disposent d'un marquage CE pour l'usage auquel ils sont destinés.
 8. La lettre d'accompagnement précise où figurent, dans le dossier de demande, les informations énumérées au paragraphe 7.
 9. La lettre d'accompagnement indique si le promoteur considère l'essai clinique comme un essai clinique à faible niveau d'intervention et contient une justification détaillée de cette affirmation.
 10. La lettre d'accompagnement indique si la méthodologie de l'essai clinique requiert que des groupes de participants, plutôt que des participants individuels, soient répartis de manière à recevoir différents médicaments expérimentaux lors d'un essai clinique, et par conséquent si le consentement éclairé sera obtenu par des moyens simplifiés.
 11. La lettre d'accompagnement indique l'emplacement dans le dossier de demande des informations nécessaires pour déterminer si un effet indésirable est à considérer comme une suspicion d'effet indésirable grave et inattendu, c'est-à-dire les informations de référence sur la sécurité.
 12. Dans le cas d'un nouveau dépôt, la lettre d'accompagnement précise le numéro UE d'essai de la demande d'essai clinique précédente, met en évidence les modifications qui ont été effectuées par comparaison avec le dépôt précédent et, le cas échéant, expose la manière dont les éventuels problèmes non résolus lors du premier dépôt ont été traités.
- C. FORMULAIRE DE DEMANDE DE L'UNION
13. Le formulaire de demande de l'Union, dûment complété.
- D. PROTOCOLE
14. Le protocole décrit l'objectif, la conception, la méthodologie, les aspects statistiques, la finalité et l'organisation de l'essai clinique.
 15. Le protocole est identifié par:
 - a) le titre de l'essai clinique;
 - b) le numéro UE d'essai;
 - c) le numéro de code de protocole du promoteur, spécifique à toutes les versions du protocole (le cas échéant);
 - d) la date et le numéro de version, lesquels seront mis à jour lorsqu'il sera modifié;
 - e) un titre ou un intitulé court attribué au protocole; et
 - f) le nom et l'adresse du promoteur, ainsi que le nom et la fonction de son ou de ses représentants habilités à signer le protocole ou toute modification substantielle qui y est apportée.
 16. Le protocole est rédigé, autant que possible, sous une forme facilement accessible et consultable, plutôt que sous forme d'images scannées.
 17. Le protocole comprend au moins:
 - a) une déclaration selon laquelle l'essai clinique doit être conduit conformément au protocole, au présent règlement et aux principes des bonnes pratiques cliniques;
 - b) une liste exhaustive de tous les médicaments expérimentaux et de tous les médicaments auxiliaires;
 - c) un résumé des conclusions des études non cliniques qui sont susceptibles d'avoir une importance clinique et d'autres essais cliniques qui présentent un intérêt pour l'essai clinique;
 - d) un résumé des risques et des bénéfices connus et potentiels, y compris une évaluation des bénéfices et des risques attendus pour permettre une évaluation conformément à l'article 6; pour les participants à un essai clinique dans une situation d'urgence, les raisons scientifiques permettant de considérer que leur participation est susceptible de produire un bénéfice direct pertinent sur le plan clinique sont documentées;
 - e) lorsque les patients ont été impliqués dans la conception de l'essai clinique, une description des modalités de leur implication;

- f) une description et une justification du dosage, de la posologie, de la voie et du mode d'administration ainsi que de la durée du traitement pour tous les médicaments expérimentaux et auxiliaires;
- g) une déclaration indiquant si les médicaments expérimentaux et auxiliaires utilisés dans le cadre de l'essai clinique sont autorisés; dans l'affirmative, il est indiqué s'ils doivent être utilisés lors de l'essai clinique conformément aux conditions de leurs autorisations de mise sur le marché; et, s'ils ne sont pas autorisés, une justification est fournie pour l'utilisation de médicaments auxiliaires non autorisés dans le cadre de l'essai clinique;
- h) une description des groupes et des sous-groupes de participants à l'essai clinique, y compris, le cas échéant, des groupes de participants ayant des besoins spécifiques, par exemple, l'âge, le sexe, la participation de volontaires sains, des participants atteints de maladies rares et ultra-rares;
- i) des références aux publications et aux données qui sont pertinentes pour l'essai clinique et qui lui servent de support;
- j) une analyse de la pertinence de l'essai clinique afin de permettre une évaluation conformément à l'article 6;
- k) une description du type d'essai clinique qui doit avoir lieu et une analyse de la conception de l'essai (y compris un schéma de la conception, des procédures et des périodes de l'essai, s'il y a lieu);
- l) une spécification des éventuels critères d'évaluation primaires et secondaires à mesurer au cours de l'essai clinique;
- m) une description des mesures prises pour réduire au minimum le biais, y compris, s'il y a lieu, la randomisation et la procédure d'insu;
- n) une description de la durée envisagée de la participation des participants ainsi que du déroulement et de la durée de toutes les périodes d'essai clinique, y compris le suivi, s'il y a lieu;
- o) une définition claire et sans ambiguïté de la fin de l'essai concerné et, s'il ne s'agit pas de la date de la dernière visite du dernier participant, une indication de la date estimée de la fin de l'essai clinique et une justification de cette dernière;
- p) une description des critères d'arrêt de certaines parties ou de l'ensemble de l'essai clinique;
- q) les modalités de gestion des codes de randomisation pendant l'essai clinique et les procédures de levée de l'insu, s'il y a lieu;
- r) une description des procédures d'identification des données considérées comme des données source et devant être inscrites directement dans les cahiers d'observation;
- s) une description des dispositions prises pour se conformer aux règles applicables en matière de collecte, de conservation et d'utilisation future des échantillons biologiques des participants à des essais cliniques, s'il y a lieu, à moins que celle-ci ne figure dans un document distinct;
- t) une description des modalités adoptées en matière de traçabilité, de conservation, de destruction et de réexpédition des médicaments expérimentaux et des médicaments auxiliaires non autorisés, conformément à l'article 51;
- u) une description des méthodes statistiques mises en œuvre, y compris, le cas échéant:
 - la date de toute analyse intermédiaire envisagée et le nombre de participants à inclure prévus,
 - les raisons du choix de la taille de l'échantillon,
 - le calcul de la puissance statistique de l'essai clinique et la pertinence clinique,
 - le niveau de significativité devant être utilisé,
 - les critères d'arrêt de l'essai clinique,
 - les procédures visant à prendre en compte des données manquantes, inutilisées et erronées et à notifier toute déviation par rapport au plan statistique initial, et
 - la sélection des participants inclus dans les analyses;

- v) une description des critères d'inclusion et de non-inclusion des participants, y compris les critères de retrait de participants du traitement ou de l'essai clinique;
 - w) une description des procédures relatives au retrait de participants du traitement ou de l'essai clinique, y compris les procédures relatives à la collecte de données concernant les participants qui se sont retirés du traitement ou de l'essai clinique, au remplacement de ces participants et à leur suivi;
 - x) une justification de l'inclusion de participants incapables de donner leur consentement éclairé ou d'autres populations particulières telles que des mineurs;
 - y) une justification de la répartition des participants par sexe et par âge et, si les individus d'un sexe ou d'un groupe d'âge spécifique ne sont pas inclus dans des essais cliniques ou sont sous-représentés dans ces derniers, une explication des raisons et une justification de ces critères de non-inclusion;
 - z) une description détaillée de la procédure de recrutement et de consentement éclairé, en particulier dans le cas où les participants sont incapables de donner leur consentement éclairé;
 - aa) une description des traitements, y compris les médicaments, qui sont ou non autorisés, avant ou pendant l'essai clinique;
 - ab) une description des procédures de responsabilité pour la fourniture et l'administration de médicaments aux participants, y compris le maintien de la procédure d'insu, le cas échéant;
 - ac) une description des procédures de surveillance de l'observance des participants, le cas échéant;
 - ad) une description des modalités de suivi de la conduite de l'essai clinique;
 - ae) une description des modalités de prise en charge des participants une fois leur participation à l'essai clinique terminée, lorsque des soins supplémentaires sont nécessaires du fait de leur participation à l'essai clinique et s'ils diffèrent des soins normalement attendus eu égard à leur condition médicale;
 - af) une spécification des paramètres d'efficacité et de sécurité ainsi que des méthodes et du calendrier relatifs à l'évaluation, à l'enregistrement et à l'analyse de ces paramètres;
 - ag) une description des enjeux éthiques liés à l'essai clinique s'ils n'ont pas été décrits ailleurs;
 - ah) une déclaration du promoteur (soit dans le protocole, soit dans un document distinct) confirmant que les investigateurs et les institutions associés à l'essai clinique doivent permettre le suivi, les audits et les inspections réglementaires de l'essai clinique, y compris la fourniture d'un accès direct aux données et aux documents de base;
 - ai) une description de la politique de publication;
 - aj) les raisons dûment motivées pour lesquelles le résumé des résultats des essais cliniques est soumis après plus d'un an;
 - ak) une description des dispositions prises pour se conformer aux règles en vigueur relatives à la protection des données à caractère personnel, et notamment des modalités techniques et organisationnelles qui seront appliquées afin d'empêcher l'accès non autorisé, la divulgation, la diffusion, la modification ou la perte d'informations et de données à caractère personnel traitées;
 - al) une description des mesures qui seront appliquées pour garantir la confidentialité des informations et des données à caractère personnel des participants;
 - am) une description des mesures qui seront appliquées en cas d'atteinte à la sécurité des données, afin d'en atténuer les possibles effets préjudiciables.
18. Lorsqu'un essai clinique est conduit avec une substance active disponible dans l'Union sous différentes dénominations commerciales et présente dans un certain nombre de médicaments autorisés, le protocole peut définir le traitement seulement en termes de substance active ou de code dans la classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC) (niveaux 3 à 5), sans spécifier le nom commercial de chaque produit.

19. En ce qui concerne la notification des événements indésirables, le protocole précise les catégories suivantes:
 - a) les événements indésirables ou les résultats d'analyse de laboratoire anormaux qui sont déterminants pour les évaluations en matière de sécurité et que l'investigateur doit notifier au promoteur; et
 - b) les événements indésirables graves que l'investigateur n'a pas besoin de signaler immédiatement au promoteur.
20. Le protocole décrit les procédures:
 - a) selon lesquelles l'investigateur constate et enregistre les événements indésirables et notifie les événements indésirables pertinents au promoteur;
 - b) selon lesquelles l'investigateur notifie au promoteur les événements indésirables graves qui ont été identifiés dans le protocole comme ne nécessitant pas de notification immédiate;
 - c) selon lesquelles le promoteur notifie à la base de données EudraVigilance les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus; et
 - d) le suivi des participants après des effets indésirables, y compris la nature et la durée du suivi.
21. Dans le cas où le promoteur a l'intention de transmettre un seul rapport de sécurité pour tous les médicaments expérimentaux utilisés au cours de l'essai clinique conformément à l'article 43, paragraphe 2, le protocole en indique les raisons.
22. Dans certains cas, il peut être nécessaire de traiter, dans le protocole, de questions liées à l'étiquetage et à la levée de l'insu sur les médicaments expérimentaux.
23. Le protocole est accompagné, le cas échéant, de la charte du comité de surveillance indépendant.
24. Le protocole est accompagné d'un synopsis du protocole.

E. BROCHURE POUR L'INVESTIGATEUR (BI)

25. Une BI élaborée conformément à l'état des connaissances scientifiques et aux lignes directrices internationales est transmise.
26. L'objectif de la BI est de fournir aux investigateurs et aux autres personnes impliquées dans l'essai clinique des informations facilitant leur compréhension de la raison d'être des principaux points du protocole et pour mieux s'y conformer, par exemple la dose, la fréquence ou l'intervalle d'administration, le mode d'administration et les procédures de surveillance de la sécurité.
27. Les informations fournies dans la BI sont présentées sous une forme concise, simple, objective, équilibrée et non promotionnelle, de telle sorte qu'un médecin ou un investigateur puisse les comprendre et effectuer sa propre évaluation impartiale du bien-fondé de l'essai clinique proposé en se basant sur le rapport bénéfice/risque. La BI est établie à partir de toutes les informations et de tous les éléments de preuve disponibles justifiant la raison d'être de l'essai clinique proposé et attestant de l'utilisation en toute sécurité du médicament expérimental pendant l'essai clinique, et elle est présentée sous forme de résumés.
28. Si le médicament expérimental est autorisé et est utilisé conformément aux conditions de son autorisation de mise sur le marché, le résumé approuvé des caractéristiques du produit constitue la BI. Si les conditions d'utilisation pendant l'essai clinique sont différentes de celles autorisées, le résumé approuvé des caractéristiques du produit est complété par un résumé des données cliniques et non cliniques pertinentes étayant l'utilisation du médicament expérimental pendant l'essai clinique. Lorsque le médicament expérimental est identifié uniquement par sa substance active dans le protocole, le promoteur choisit un résumé approuvé des caractéristiques du produit comme document équivalent à la BI pour tous les médicaments contenant cette substance active et utilisés sur tout site d'essai clinique.
29. Dans le cas d'un essai clinique multinational pour lequel le médicament à utiliser dans chaque État membre concerné est celui autorisé au niveau national, et si le résumé approuvé des caractéristiques du produit varie entre les États membres concernés, le promoteur choisit un résumé approuvé des caractéristiques du produit pour tout l'essai clinique. Ce résumé est celui qui est le mieux adapté pour garantir la sécurité des patients.

30. Si la BI n'est pas constituée d'un résumé approuvé des caractéristiques d'un produit, elle comporte une rubrique clairement identifiable intitulée «Informations de référence sur la sécurité». Conformément aux paragraphes 10 et 11 de l'annexe III, cette rubrique comprend des informations relatives au médicament expérimental et des informations permettant de déterminer les effets indésirables devant être considérés comme des effets indésirables attendus, ainsi que la fréquence et la nature de ces effets indésirables.

F. DOCUMENTS RELATIFS AU RESPECT DES BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF) POUR LE MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL

31. En ce qui concerne les documents relatifs la conformité aux BPF, les principes énoncés ci-après s'appliquent.
32. Aucun document ne doit être transmis lorsque le médicament expérimental est autorisé et qu'il n'est pas modifié, qu'il soit ou non fabriqué dans l'Union.
33. Si le médicament expérimental n'est pas autorisé, qu'il ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un pays tiers partie à la conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement de médicaments à usage humain (ICH) et qu'il n'est pas fabriqué dans l'Union, les documents suivants sont à transmettre:
- a) une copie de l'autorisation visée à l'article 61;
 - b) un certificat établi par la personne qualifiée dans l'Union attestant que la fabrication est conforme à des BPF au moins équivalentes à celles en vigueur dans l'Union, sauf modalités particulières convenues aux termes d'un accord de reconnaissance mutuelle entre l'Union et des pays tiers.
34. Dans tous les autres cas, une copie de l'autorisation visée à l'article 61 est transmise.
35. Pour les opérations concernant les médicaments expérimentaux visées à l'article 61, paragraphe 5, qui ne sont pas soumises à une autorisation conformément à l'article 61, les documents attestant le respect des exigences fixées par l'article 61, paragraphe 6, sont transmis.

G. DOSSIER DU MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL (DME)

36. Le DME fournit des informations sur la qualité de tout médicament expérimental, sur sa fabrication et son contrôle ainsi que des données issues d'études non cliniques et de l'utilisation clinique du médicament.

1.1. **Données relatives au médicament expérimental**

Remarques liminaires

37. En ce qui concerne les données, le DME peut être remplacé par d'autres documents qui peuvent être présentés seuls ou avec un DME simplifié. Les détails de ce «DME simplifié» sont exposés dans la rubrique 1.2 «DME simplifié par référence à d'autres documents».
38. Chaque section du DME contient, au début, un sommaire détaillé et un glossaire.
39. Les informations fournies dans le DME sont concises. Le DME ne doit pas être inutilement volumineux. Il est préférable de présenter les données sous forme de tableaux, accompagnés d'une brève description des principaux points marquants.

Données relatives à la qualité

40. Les données relatives à la qualité sont présentées selon une structure logique, comme celle du module 3 du format du document technique commun de l'ICH.

Données pharmacologiques et toxicologiques non cliniques

41. Le DME contient également des résumés des données pharmacologiques et toxicologiques non cliniques pour tout médicament expérimental utilisé dans l'essai clinique conformément aux lignes directrices internationales. Il contient une liste de référence des études réalisées ainsi que des références bibliographiques appropriées. Le cas échéant, il est préférable de présenter les données sous forme de tableaux, accompagnés d'une brève description des principaux points marquants. Les résumés des études réalisées permettent d'évaluer l'adéquation de l'étude et de déterminer si celle-ci a été conduite selon un protocole acceptable.

42. Les données pharmacologiques et toxicologiques non cliniques sont présentées selon une structure logique, comme celle du module 4 du format du document technique commun de l'ICH.
43. Le DME fournit une analyse critique des données, y compris en justifiant les omissions de données, et une évaluation de la sécurité du médicament dans le cadre de l'essai clinique proposé, plutôt qu'un résumé purement factuel des études effectuées.
44. Le DME comporte une déclaration sur le statut des bonnes pratiques de laboratoire ou des normes équivalentes, telles que visées à l'article 25, paragraphe 3.
45. La substance d'essai utilisée dans les études de toxicité est représentative de celle proposée pour l'essai clinique eu égard à ses profils d'impuretés qualitatifs et quantitatifs. La préparation de cette substance d'essai est soumise aux contrôles nécessaires pour garantir cet aspect et ainsi étayer la validité de l'étude.

Données relatives aux précédents essais cliniques et expériences chez l'homme

46. Les données relatives aux précédents essais cliniques et expériences chez l'homme sont présentées selon une structure logique, comme celle du module 5 du format du document technique commun de l'ICH.
47. Cette section fournit des résumés de toutes les données disponibles issues des précédents essais cliniques et expériences chez l'homme effectués avec les médicaments expérimentaux proposés.

Elle comporte également une déclaration de conformité des essais cliniques précédents aux bonnes pratiques cliniques ainsi qu'une référence à l'inscription dans le registre public visé à l'article 25, paragraphe 6.

Évaluation globale des risques et des bénéfices

48. La présente section fournit un bref résumé intégré comprenant une analyse critique des données cliniques et non cliniques liées aux risques et aux bénéfices potentiels du médicament expérimental dans l'essai clinique proposé, à moins que ces informations ne se trouvent déjà dans le protocole. Dans ce dernier cas, elle renvoie à la section correspondante du protocole. Le texte recense toute étude qui s'est terminée prématurément et en examine les raisons. Toute évaluation des risques prévisibles et des bénéfices attendus d'études menées sur des mineurs ou des incapables majeurs prend en compte les dispositions particulières énoncées dans le présent règlement.
49. Le cas échéant, les marges de sécurité sont analysées en termes d'exposition systémique relative au médicament expérimental, de préférence sur la base de données relatives à la «surface sous la courbe» (AUC) ou à la concentration maximale (C_{max}), selon celle qui est considérée comme la plus pertinente, plutôt qu'en termes de dose appliquée. Sont également analysées la pertinence clinique de tout résultat dans les études cliniques et non cliniques ainsi que toute recommandation pour continuer à surveiller les effets et la sécurité dans les essais cliniques.

1.2. DME simplifié par référence à d'autres documents

50. Le demandeur a la possibilité de renvoyer à d'autres documents présentés seuls ou avec un DME simplifié.

Possibilité de faire référence à la BI

51. En ce qui concerne les informations de référence sur la sécurité et les résumés des parties précliniques et cliniques du dossier, le demandeur peut soit fournir un dossier indépendant sur le médicament expérimental, soit faire référence à la BI. Dans ce dernier cas, les résumés des informations précliniques et cliniques doivent comprendre des données, de préférence sous forme de tableaux, donnant suffisamment de détails pour permettre aux évaluateurs de parvenir à une décision quant à la toxicité potentielle du médicament expérimental et à la sécurité de son utilisation dans l'essai clinique proposé. Si certains aspects spécifiques des données précliniques ou cliniques nécessitent une explication ou une analyse détaillée par un expert en plus de ce qui figure déjà généralement dans la BI, le demandeur doit présenter les informations précliniques et cliniques dans le DME.

Possibilité de faire référence au résumé approuvé des caractéristiques du produit

52. Le demandeur peut présenter la version du résumé approuvé des caractéristiques du produit en vigueur à la date de la demande, à titre de DME, si le médicament expérimental est autorisé. Les exigences exactes sont détaillées dans le tableau 1. Lorsque de nouvelles données sont fournies, il convient de l'indiquer clairement.

Tableau 1 — Contenu du dossier simplifié de médicament expérimental

Type d'évaluation précédente	Données sur la qualité	Données non cliniques	Données cliniques
Le médicament expérimental est autorisé ou fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un pays ICH et il est utilisé pour l'essai clinique: — dans les conditions stipulées dans le résumé approuvé des caractéristiques du produit, — en dehors des conditions stipulées dans le résumé approuvé des caractéristiques du produit, — après modification (par exemple la procédure d'insu).	Résumé approuvé des caractéristiques du produit		
	Résumé approuvé des caractéristiques du produit	Si nécessaire	Si nécessaire
	P + A	Résumé approuvé des caractéristiques du produit	Résumé approuvé des caractéristiques du produit
Une autre forme pharmaceutique ou un autre dosage du médicament expérimental est autorisé ou fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans un pays ICH, et le médicament expérimental est fourni par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.	Résumé approuvé des caractéristiques du produit + P + A	Oui	Oui
Le médicament expérimental n'est pas autorisé et ne fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché dans un pays ICH, mais la substance active est contenue dans un médicament autorisé et: — fourni par le même fabricant, — fourni par un autre fabricant.	Résumé approuvé des caractéristiques du produit + P + A	Oui	Oui
	Résumé approuvé des caractéristiques du produit + S + P + A	Oui	Oui
Le médicament expérimental a fait l'objet d'une demande d'essai clinique précédente, il a été autorisé dans l'État membre concerné, il n'a pas été modifié et: — aucune nouvelle donnée n'est disponible depuis la dernière modification de la demande d'autorisation d'essai clinique, — de nouvelles données sont disponibles depuis la dernière modification de la demande d'autorisation d'essai clinique, — il est utilisé dans des conditions différentes.	Référence au dépôt précédent		
	Nouvelles données	Nouvelles données	Nouvelles données
	Si nécessaire	Si nécessaire	Si nécessaire

S: données relatives à la substance active; P: données relatives au médicament expérimental; A: informations complémentaires sur les installations et équipements, l'évaluation des agents adventices au regard de la sécurité, les excipients nouveaux ainsi que les solvants pour la reconstitution et les diluants.

53. Si le médicament expérimental est défini dans le protocole en termes de substance active ou de code ATC (voir ci-dessus, point 18), le demandeur peut remplacer le DME par un résumé approuvé des caractéristiques du produit représentatif de chaque substance active ou de chaque substance active liée à ce groupe ATC. À défaut, le demandeur peut fournir un document global contenant des informations équivalentes à celles qui figurent dans les résumés approuvés des caractéristiques du produit relatifs à chaque substance active susceptible d'être utilisée comme médicament expérimental dans l'essai clinique.

1.3. DME en cas de placebo

54. Si le médicament expérimental est un placebo, les exigences en matière d'information se limitent aux données sur la qualité. Aucun document supplémentaire n'est requis si le placebo a la même composition que le médicament expérimental soumis à l'essai (à l'exception de la substance active), qu'il est fabriqué par le même fabricant et qu'il n'est pas stérile.

H. DOSSIER DU MÉDICAMENT AUXILIAIRE

55. Sans préjudice de l'article 65, les exigences en matière de documents spécifiées dans les sections F et G s'appliquent également aux médicaments auxiliaires. Toutefois, lorsqu'un médicament auxiliaire est autorisé dans l'État membre concerné, aucune information supplémentaire n'est requise.

I. AVIS SCIENTIFIQUE ET PLAN D'INVESTIGATION PÉDIATRIQUE (PIP)

56. Si celui-ci est disponible, il convient de fournir une copie du résumé de l'avis scientifique rendu par l'Agence, par un État membre ou par un pays tiers en ce qui concerne l'essai clinique.

57. Si l'essai clinique s'inscrit dans un PIP approuvé, sont présentés une copie de la décision de l'Agence relative à l'approbation du PIP ainsi que l'avis du comité pédiatrique, sauf si ces documents sont pleinement accessibles sur l'Internet. Dans ce dernier cas, il suffit d'indiquer le lien vers ces documents dans la lettre d'accompagnement (voir section B).

J. CONTENU DE L'ÉTIQUETAGE POUR LES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX

58. Une description du contenu de l'étiquetage du médicament expérimental est fournie conformément à l'annexe VI.

K. MODALITÉS DE RECRUTEMENT (INFORMATIONS À FOURNIR POUR CHAQUE ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ)

59. À moins que le protocole ne contienne déjà ces informations, la procédure d'inclusion des participants est détaillée dans un document distinct, qui indique clairement quel est le premier acte de recrutement.

60. Lorsque le recrutement des participants est effectué au moyen d'annonces publicitaires, des copies du matériel de publicité sont présentées, y compris tout document imprimé ainsi que tout enregistrement sonore ou vidéo utilisé. Les procédures proposées pour traiter les réponses aux annonces publicitaires sont décrites. Ceci comprend notamment des copies des communications utilisées pour inviter les participants à participer à l'essai clinique et les dispositions prises pour informer ou conseiller les personnes qui se manifestent et dont il s'avère qu'elles ne peuvent pas participer à l'essai clinique.

L. INFORMATION DES PARTICIPANTS, FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ ET PROCÉDURE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ (INFORMATIONS À FOURNIR POUR CHAQUE ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ)

61. Toutes les informations communiquées aux participants (ou, le cas échéant, à leurs représentants désignés légalement) avant qu'ils ne prennent la décision de participer ou non à l'essai sont présentées avec le formulaire de consentement éclairé écrit, ou tout autre moyen précisé à l'article 29, paragraphe 1, pour l'enregistrement du consentement éclairé.

62. Une description des procédures relatives au consentement éclairé de tous les participants et, en particulier:

a) pour les essais cliniques menés sur des participants mineurs ou majeurs incapables, une description des procédures appliquées pour recueillir le consentement éclairé des représentants désignés légalement ainsi que l'implication du participant mineur ou du majeur incapable;

b) s'il est prévu d'appliquer une procédure de consentement attesté par un témoin impartial, la fourniture d'informations pertinentes quant à la raison du recours à un témoin impartial, au choix du témoin impartial et à la procédure d'obtention du consentement éclairé;

c) dans le cas des essais cliniques dans des situations d'urgence visés à l'article 35, une description de la procédure appliquée pour recueillir le consentement éclairé du participant et du représentant désigné légalement en ce qui concerne la poursuite de l'essai clinique;

d) dans le cas des essais cliniques dans des situations d'urgence visés à l'article 35, la description des procédures suivies pour évaluer l'urgence de la situation et la documenter;

e) dans le cas des essais cliniques dont la méthodologie requiert que des groupes de participants, plutôt que des participants individuels, soient répartis de manière à recevoir différents médicaments expérimentaux visés à l'article 30, et pour lesquels, par conséquent, le consentement éclairé est obtenu par des moyens simplifiés, une description de ces moyens simplifiés.

63. Dans les cas visés au point 62, sont présentées les informations communiquées au participant et à son représentant désigné légalement.

- M. APTITUDE DE L'INVESTIGATEUR (INFORMATIONS À FOURNIR POUR CHAQUE ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ)
64. Sont fournis une liste des sites d'essais cliniques prévus, le nom et la fonction des investigateurs principaux ainsi que le nombre de participants prévus sur les sites.
65. Une description des qualifications des investigateurs est également présentée sous la forme d'un curriculum vitae à jour accompagné de tout autre document utile. Sont en outre indiquées toute formation préalable aux principes des bonnes pratiques cliniques ainsi que toute expérience acquise en travaillant dans le domaine des essais cliniques et des soins aux patients.
66. Tout élément pouvant influencer l'impartialité des investigateurs, tel que les intérêts économiques et les appartenances institutionnelles, est signalé.
- N. ADÉQUATION DES ÉQUIPEMENTS (INFORMATIONS À FOURNIR POUR CHAQUE ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ)
67. Une déclaration écrite dûment justifiée est présentée, faite par le directeur de la clinique ou de l'institution accueillant le site d'essai clinique ou par un autre responsable, selon le système de l'État membre concerné; cette déclaration certifie l'adéquation des sites d'essais cliniques adaptés à la nature et à l'utilisation du médicament expérimental et comprend une description de l'adéquation des installations, des équipements et des ressources humaines ainsi qu'une description de l'expertise.
- O. PREUVE D'AFFILIATION À UNE ASSURANCE OU À UN MÉCANISME D'INDEMNISATION (INFORMATIONS À FOURNIR POUR CHAQUE ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ)
68. Le cas échéant, une attestation d'assurance, une garantie ou un arrangement similaire est présenté.
- P. DISPOSITIONS FINANCIÈRES ET AUTRES (INFORMATIONS À FOURNIR POUR CHAQUE ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ)
69. Une brève description du financement de l'essai clinique.
70. Des informations sont présentées quant aux transactions financières effectuées et aux indemnités versées aux participants ainsi qu'aux investigateurs/au site en contrepartie de leur participation à l'essai clinique.
71. La description de tout autre accord conclu entre le promoteur et le site est également présenté.
- Q. PREUVE DU PAIEMENT DE DROITS (INFORMATION À FOURNIR POUR CHAQUE ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ)
72. La preuve du paiement est présentée, le cas échéant.
- R. PREUVE DE LA CONFORMITÉ DU TRAITEMENT DES DONNÉES AVEC LA LÉGISLATION DE L'UNION SUR LA PROTECTION DES DONNÉES
73. Une déclaration du promoteur ou de son représentant certifiant la conformité de la collecte et du traitement des données avec la directive 95/46/CEE est fournie.
-

ANNEXE II

DOSSIER DE DEMANDE DE MODIFICATION SUBSTANTIELLE

A. INTRODUCTION ET PRINCIPES GÉNÉRAUX

1. Lorsqu'une modification substantielle a des effets sur plus d'un essai clinique du même promoteur et du même médicament expérimental, le promoteur peut déposer une seule demande d'autorisation pour la modification substantielle. La lettre d'accompagnement contient une liste de tous les essais cliniques concernés par la demande de modification substantielle, avec les numéros d'essai UE et les numéros de codes de modification respectifs de chacun de ces essais cliniques.
2. La demande est signée par le promoteur ou son représentant. Par cette signature, le promoteur confirme s'être assuré que:
 - a) les informations fournies sont complètes;
 - b) les documents joints contiennent représente un tableau fidèle des informations disponibles; et que
 - c) l'essai clinique sera conduit conformément aux documents modifiés.

B. LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT

3. La lettre d'accompagnement comporte les informations suivantes:
 - a) en objet, le numéro UE d'essai ainsi que le titre de l'essai clinique et le numéro de code de la modification substantielle permettant l'identification unique de celle-ci, et qui sont utilisés de manière cohérente dans l'ensemble du dossier de demande;
 - b) l'identification du demandeur;
 - c) l'identification de la modification substantielle (numéro de code de la modification substantielle du promoteur et date). La modification peut se rapporter à plusieurs changements effectués dans le protocole ou dans les documents justificatifs scientifiques;
 - d) l'identification, mise en évidence, de tout point spécifique lié à la modification et à l'indication de l'endroit où se trouve l'information ou le texte pertinent dans le dossier de demande initial;
 - e) l'identification de toute information ne figurant pas dans le formulaire de demande de modification et susceptible d'avoir des incidences sur le risque pour les participants à l'essai; et
 - f) le cas échéant, une liste de tous les essais cliniques qui font l'objet d'une modification substantielle, avec les numéros UE d'essai et les numéros de codes de modification respectifs.

C. FORMULAIRE DE DEMANDE DE MODIFICATION

4. Le formulaire de demande de modification, dûment complété.

D. DESCRIPTION DE LA MODIFICATION

5. La modification est présentée et décrite comme suit:
 - a) un extrait des documents à modifier, présentant l'ancienne et la nouvelle version grâce à la fonction de suivi des modifications, ainsi qu'un extrait présentant uniquement la nouvelle version et une explication des modifications; et
 - b) nonobstant le point a), si les changements sont si vastes ou profonds qu'ils justifient une version entièrement nouvelle du document, une nouvelle version de l'ensemble du document (dans ce cas, un tableau supplémentaire énumère les modifications apportées aux documents, les changements de même nature pouvant être regroupés).
6. La nouvelle version du document est identifiée par sa date et comporte un numéro de version actualisé.

E. INFORMATIONS JUSTIFICATIVES

7. Le cas échéant, les informations justificatives complémentaires comprennent au minimum:
 - a) des résumés de données;
 - b) une évaluation globale actualisée du rapport risques/bénéfices;

- c) les conséquences éventuelles pour les sujets déjà inclus dans l'essai clinique;
- d) les conséquences éventuelles pour l'évaluation des résultats;
- e) les documents ayant trait à toute modification apportée aux informations fournies aux participants ou à leurs représentants désignés légalement, à la procédure de consentement éclairé, aux formulaires de consentement éclairé, aux notices d'information ou aux lettres d'invitation; et
- f) une justification des changements visés dans la demande de modification substantielle.

F. MISE À JOUR DU FORMULAIRE DE DEMANDE DE L'UNION

8. Si l'une des modifications substantielles implique des changements dans les données saisies dans le formulaire de demande de l'Union visé à l'annexe I, une version révisée de ce dernier est présentée. Les champs concernés par la modification substantielle sont mis en évidence dans le formulaire révisé.

G. PREUVE DU PAIEMENT DES FRAIS (INFORMATION PAR ÉTAT MEMBRE CONCERNÉ)

9. La preuve du paiement des frais est présentée, le cas échéant.
-

ANNEXE III

NOTIFICATIONS AYANT TRAIT À LA SÉCURITÉ

1. NOTIFICATION PAR L'INVESTIGATEUR DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES AU PROMOTEUR

1. L'investigateur n'est pas tenu de suivre activement les participants qu'il a traités pour détecter des événements indésirables une fois l'essai clinique terminé, sauf indication contraire dans le protocole.

2. NOTIFICATION PAR LE PROMOTEUR À L'AGENCE DES SUSPICIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES ET INATTENDUS (SUSAR) CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 42

2.1. Événements indésirables et causalité

2. Les erreurs médicamenteuses, les grossesses et les utilisations non prévues dans le protocole, y compris la mauvaise utilisation ou l'abus du produit, sont soumises aux mêmes obligations de notification que les effets indésirables.
3. Afin de déterminer si un événement indésirable constitue un effet indésirable, il y a lieu d'examiner s'il est raisonnablement possible d'établir un lien de causalité entre l'événement et le médicament expérimental, sur la base de l'analyse des éléments de preuve disponibles.
4. En l'absence d'informations sur la causalité de la part de l'investigateur effectuant la notification, le promoteur consulte celui-ci et l'encourage à émettre un avis sur cette question. L'importance du lien de causalité établi par l'investigateur dans son évaluation n'est pas minimisée par le promoteur. Si le promoteur se trouve en désaccord avec l'évaluation du lien de causalité fournie par l'investigateur, l'avis de l'investigateur et celui du promoteur sont tous deux joints au rapport.

2.2. Caractère «attendu» ou «inattendu» et informations de référence sur la sécurité

5. Afin de déterminer si un événement indésirable est inattendu, il y a lieu d'examiner si l'événement apporte des informations significatives sur la spécificité, l'augmentation de la fréquence ou la sévérité d'un effet indésirable grave connu et déjà documenté.
6. Le caractère attendu d'un effet indésirable est établi par le promoteur dans les informations de référence sur la sécurité (IRS). Il est déterminé sur la base d'événements observés précédemment avec la substance active et non sur la base des propriétés pharmacologiques escomptées d'un médicament ou des événements liés à la maladie du participant.
7. Les IRS sont incluses dans le résumé approuvé des caractéristiques du produit ou dans la BI. La lettre d'accompagnement fait référence à l'emplacement des IRS dans le dossier de demande. Si le médicament expérimental est autorisé dans plusieurs États membres concernés avec des résumés approuvés des caractéristiques du produit différents, le promoteur sélectionne en tant qu'IRS le résumé le plus adapté eu égard à la sécurité des participants.
8. Les IRS peuvent changer au cours d'un essai clinique. Aux fins de la notification des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (SUSAR), la version des IRS qui s'applique est celle en vigueur au moment de l'apparition des SUSAR. Par conséquent, toute modification des IRS a une incidence sur le nombre d'effets indésirables à notifier en tant que SUSAR. Pour les IRS applicables aux fins du rapport annuel de sécurité, voir la section 3 de la présente annexe.
9. Si des informations sur le caractère attendu de certains événements ont été fournies par l'investigateur effectuant la notification, elles sont prises en compte par le promoteur.

2.3. Informations pour la notification des SUSAR

10. Les informations comprennent au minimum:
 - a) un numéro UE d'essai en cours de validité;
 - b) le numéro d'étude du promoteur;
 - c) un code de participant identifiable;
 - d) un notifiant identifiable;
 - e) une SUSAR;
 - f) un médicament expérimental suspect (y compris le nom-code de la substance active);
 - g) une évaluation de la causalité.

11. En outre, afin que la notification puisse être traitée électroniquement de manière adéquate, les informations administratives suivantes sont fournies:
 - a) l'identifiant unique du rapport de sécurité (dossier) de l'expéditeur;
 - b) la date de réception des informations initiales provenant de la source primaire;
 - c) la date de réception des informations les plus récentes;
 - d) le numéro d'identification mondial unique du dossier;
 - e) l'identifiant de l'expéditeur.

2.4. Rapports de suivi des SUSAR

12. Si la notification initiale d'une SUSAR visée à l'article 42, paragraphe 2, point a), (ayant entraîné la mort ou mettant en danger la vie du participant) est incomplète, par exemple si le promoteur n'a pas fourni toutes les informations dans un délai de sept jours, le promoteur dispose d'un délai supplémentaire de huit jours pour présenter un rapport complété fondé sur les informations initiales.
13. Le délai de notification initiale (jour 0 = Di 0) commence à courir dès que le promoteur reçoit les informations contenant les critères minimaux de notification.
14. Si de nouvelles informations importantes sur un dossier qui a déjà été notifié sont communiquées au promoteur, le décompte recommence au jour zéro, c'est-à-dire à la date de réception des nouvelles informations. Ces informations sont notifiées au moyen d'un rapport de suivi dans un délai de quinze jours.
15. Si la notification initiale d'une SUSAR visée à l'article 42, paragraphe 2, point c), (considérée initialement comme n'entraînant pas la mort ou ne mettant pas en danger la vie du participant mais qui s'avère entraîner la mort ou mettre en danger la vie du participant) est incomplète, un rapport de suivi est élaboré dès que possible, mais dans un délai maximal de sept jours à compter du moment où la réaction ayant entraîné la mort ou mis en danger la vie du participant a été observée pour la première fois. Le promoteur dispose d'un délai supplémentaire de huit jours pour transmettre un rapport complet.
16. Dans les cas où une SUSAR a entraîné la mort ou mis en danger la vie du participant alors qu'elle n'était pas considérée initialement comme entraînant la mort ou mettant en danger la vie du participant, un rapport combiné est élaboré si la notification initiale n'a pas encore été présentée.

2.5. Administration de traitement comportant une levée de l'insu

17. Au cours d'un essai clinique, l'investigateur ne doit lever l'insu sur le traitement administré à un participant que si la levée de l'insu est pertinente pour la sécurité du participant.
18. Lorsqu'il notifie une SUSAR à l'Agence, le promoteur lève uniquement l'insu sur le traitement administré au participant concerné par la SUSAR.
19. Si un événement est susceptible d'être une SUSAR, le promoteur ne lève l'insu que pour le participant concerné. L'insu est maintenu pour les autres personnes responsables de la conduite de l'essai clinique (tels que les membres de la direction, les vérificateurs et les investigateurs) et pour les personnes chargées de l'analyse des données et de l'interprétation des résultats à la fin de l'essai clinique, telles que le personnel chargé de la biométrie.
20. Les informations après la levée de la procédure d'insu ne sont accessibles qu'aux personnes devant nécessairement être impliquées dans l'élaboration des notifications de sécurité adressées à l'Agence, aux comités de surveillance indépendants (CSI) ou aux personnes effectuant en permanence des évaluations de la sécurité au cours de l'essai clinique.
21. Toutefois, pour les essais cliniques réalisés sur des maladies engendrant des taux élevés de morbidité et de mortalité, dans lesquels les paramètres d'efficacité peuvent également être des SUSAR, ou lorsque la mortalité ou une autre conséquence «grave» pouvant potentiellement être notifiée en tant que SUSAR représente le paramètre d'efficacité d'un essai clinique, l'intégrité de l'essai clinique peut être compromise si l'insu est systématiquement levé. Dans de telles circonstances, et dans des circonstances similaires, le promoteur met en évidence dans le protocole les événements graves qui doivent être traités comme s'ils étaient liés à la maladie et ne sont pas soumis à une levée systématique de l'insu ni à une notification immédiate.
22. Si, après une levée de l'insu, un événement s'avère être une SUSAR, les règles de notification des SUSAR visées à l'article 42 et dans la section 2 de la présente annexe s'appliquent.

3. RAPPORT ANNUEL SUR LA SÉCURITÉ ÉTABLI PAR LE PROMOTEUR

23. Le rapport comprend, dans une annexe, les IRS effectives au début de la période couverte par le rapport.

24. Les IRS effectives au début de la période couverte par le rapport servent d'IRS au cours de cette même période.
 25. Si des changements notables sont apportés aux IRS durant la période couverte par le rapport, ceux-ci sont énumérés dans le rapport annuel de sécurité. En outre, dans ce cas, les IRS révisées sont présentées dans une annexe du rapport, en sus des IRS effectives au début de la période couverte par le rapport. En dépit des changements apportés aux IRS, les IRS effectives au début de la période couverte par le rapport servent d'IRS au cours de cette même période.
-

ANNEXE IV

CONTENU DU RÉSUMÉ DES RÉSULTATS DE L'ESSAI CLINIQUE

Le résumé des résultats de l'essai clinique contient des informations sur les éléments suivants:

A. INFORMATIONS RELATIVES À L'ESSAI CLINIQUE

1. Identification de l'essai clinique (y compris le titre de l'essai et le numéro de protocole).
2. Éléments d'identification (y compris le numéro UE d'essai, d'autres éléments d'identification).
3. Informations détaillées sur le promoteur (y compris les points de contact scientifiques et publics).
4. Informations réglementaires détaillées en matière pédiatrique (y compris des informations indiquant si l'essai clinique s'inscrit dans un plan d'investigation pédiatrique).
5. Stade de l'analyse des résultats (y compris des informations concernant la date de l'analyse intermédiaire des données, le stade intermédiaire ou final de l'analyse, la date de fin de l'ensemble de l'essai clinique). Pour les essais cliniques qui reproduisent des études relatives à des médicaments expérimentaux déjà autorisés et utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché, le résumé des résultats devrait également indiquer les problèmes relevés dans les résultats globaux de l'essai clinique concernant les aspects pertinents de l'efficacité du médicament.
6. Informations générales relatives à l'essai clinique (y compris des informations sur les objectifs principaux de l'essai, la conception de l'essai, le contexte scientifique et l'explication de la logique de l'essai; la date de début de l'essai, les mesures prises pour la protection des participants, le traitement de base, et les méthodes statistiques employées).
7. Population des participants aux essais (y compris des informations sur le nombre exact de participants inclus dans l'essai clinique dans l'État membre concerné, dans l'Union et dans les pays tiers; la répartition par groupes d'âge et par sexe).

B. CARACTÉRISTIQUES DES PARTICIPANTS

1. Recrutement (y compris des informations concernant le nombre de participants sélectionnés, recrutés et retirés; les critères d'inclusion et de non-inclusion; les modalités de la randomisation et de la procédure d'insu; les médicaments expérimentaux utilisés).
2. Période de présélection.
3. Période de post-sélection.

C. CARACTÉRISTIQUES DE BASE

1. Caractéristiques de base relatives à l'âge (obligatoire).
2. Caractéristiques de base relatives au sexe (obligatoire).
3. Caractéristiques de base (facultatif), étude des caractéristiques spécifiques.

D. CRITÈRES D'ÉVALUATION

1. Définitions des critères d'évaluation (*)
2. Critère d'évaluation #1
Analyses statistiques
3. Critère d'évaluation #2
Analyses statistiques

(*) Des informations sont fournies pour autant de critère d'évaluation que ceux définis par le protocole

E. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

1. Informations sur les événements indésirables.
2. Groupe de rapport sur les événements indésirables.
3. Événement indésirable grave.
4. Événement indésirable non grave.

F. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. Modifications substantielles globales.
 2. Interruptions et reprises globales.
 3. Limitations, sources de biais et d'imprécisions potentielles, et restrictions.
 4. Déclaration de la partie qui présente les informations en ce qui concerne l'exactitude des informations présentées.
-

ANNEXE V

CONTENU DU RÉSUMÉ DES RÉSULTATS DE L'ESSAI CLINIQUE À DESTINATION DES PERSONNES PROFANES

Le résumé des résultats de l'essai clinique à destination des personnes profanes contient des informations sur les éléments suivants:

- 1) identification de l'essai clinique (y compris le titre de l'essai, le numéro de protocole, le numéro UE d'essai et d'autres éléments d'identification);
 - 2) nom et coordonnées du promoteur;
 - 3) informations générales relatives à l'essai clinique (y compris le lieu et la date de réalisation de l'essai, les objectifs principaux de l'essai et une explication des raisons pour lesquelles l'essai est mené);
 - 4) population des participants (y compris des informations concernant le nombre exact de participants inclus dans l'essai dans l'État membre concerné, dans l'Union et dans les pays tiers; la répartition par groupes d'âge et par sexe; les critères d'inclusion et de non-inclusion);
 - 5) médicaments expérimentaux utilisés;
 - 6) description des effets indésirables et leur fréquence;
 - 7) résultats globaux de l'essai clinique;
 - 8) observations sur les résultats de l'essai clinique;
 - 9) indication des essais cliniques de suivi éventuellement prévus;
 - 10) indication de l'endroit où de plus amples informations sont disponibles.
-

ANNEXE VI

ÉTIQUETAGE DES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX ET DES MÉDICAMENTS AUXILIAIRES

A. MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX NON AUTORISÉS

A.1. Règles générales

1. Le conditionnement primaire et l'emballage extérieur portent les mentions suivantes:

- a) le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne à contacter en priorité pour toute information sur le médicament, sur l'essai clinique et sur la levée d'urgence de l'insu; il peut s'agir du promoteur, de l'organisme de recherche sous contrat ou de l'investigateur (aux fins de la présente annexe, il est dénommé «contact principal»);
- b) le nom de la substance et son dosage ou son activité, et dans le cas des essais cliniques menés en insu, le nom de la substance doit figurer, avec le nom du comparateur ou du placebo, à la fois sur l'emballage du médicament expérimental non autorisé et sur celui du comparateur ou du placebo;
- c) la forme pharmaceutique, la voie d'administration et la quantité d'unités de doses;
- d) le numéro de lot ou le code permettant d'identifier le contenu et l'opération de conditionnement;
- e) un code de référence de l'essai clinique, permettant d'identifier l'essai, le site, l'investigateur et le promoteur, si ces données ne sont pas fournies par ailleurs;
- f) le numéro d'identification du participant et/ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite;
- g) le nom de l'investigateur [s'il n'est pas déjà indiqué au titre des points a) ou e)];
- h) les instructions d'utilisation (ou une référence à une notice ou à un autre document explicatif destiné au participant ou à la personne chargée d'administrer le médicament);
- i) la mention «réservé aux essais cliniques», ou une formule équivalente;
- j) les conditions de conservation;
- k) la durée d'utilisation (date de péremption ou date de péremption actualisée en fonction des contrôles, selon le cas) exprimée en mois et année, de manière à éviter toute ambiguïté; et
- l) la mention «conserver hors de portée des enfants», sauf si le médicament est destiné à des essais lors desquels les participants ne le rapportent pas chez eux.

2. Des symboles ou des pictogrammes peuvent y figurer pour expliciter certaines des informations susmentionnées. Des informations complémentaires, des mises en garde ou des consignes de manipulation peuvent y figurer.

3. Il n'est pas nécessaire de faire apparaître l'adresse ni le numéro de téléphone du contact principal sur l'étiquette si les participants se sont vu remettre une brochure ou une fiche récapitulant ces informations avec la consigne de la conserver sur eux en permanence.

A.2. Étiquetage restreint pour les conditionnements primaires

A.2.1. Cas où le conditionnement primaire et l'emballage extérieur sont fournis conjointement

4. Lorsque le médicament est fourni au participant ou à la personne chargée de l'administrer dans un conditionnement primaire et un emballage extérieur destinés à rester ensemble, et que l'emballage extérieur porte les mentions énumérées à la section A.1, les informations suivantes figurent sur le conditionnement primaire (ou sur tout dispositif doseur hermétique contenu dans celui-ci):

- a) le nom du contact principal;
- b) la forme pharmaceutique, la voie d'administration (mention pouvant être omise si le médicament se présente sous forme de dose solide dont la voie d'administration est orale), quantité d'unités de doses et, dans le cas d'un essai n'impliquant pas l'application de la procédure d'insu, le nom/identifiant et dosage/activité;
- c) le numéro de lot et/ou le code permettant d'identifier le contenu et l'opération de conditionnement;

- d) un code de référence de l'essai clinique, permettant d'identifier l'essai, le site, l'investigateur et le promoteur, si ces données ne sont pas fournies par ailleurs;
- e) le numéro d'identification du participant et/ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite; et
- f) la durée d'utilisation (date de péremption ou date de péremption actualisée en fonction des contrôles, selon le cas) exprimée en mois et année, de manière à éviter toute ambiguïté.

A.2.2. *Cas des conditionnements primaires de petites dimensions*

5. Lorsque le conditionnement primaire prend la forme de blisters ou de petites unités telles que des ampoules, sur lesquels il n'est pas possible de faire figurer les informations visées à la section A.1, ces mentions figurent sur une étiquette apposée sur l'emballage extérieur. Le conditionnement primaire comporte les éléments suivants:
- a) le nom du contact principal;
 - b) la voie d'administration (mention pouvant être omise si le médicament se présente sous forme de dose solide dont la voie d'administration est orale) ainsi que le nom/l'identification du produit et son dosage/activité dans le cas d'essais cliniques n'impliquant pas l'application d'une mise en insu;
 - c) le numéro de lot ou le code permettant d'identifier le contenu et l'opération de conditionnement;
 - d) un code de référence de l'essai clinique, permettant d'identifier l'essai, le site, l'investigateur et le promoteur, si ces données ne sont pas fournies par ailleurs;
 - e) le numéro d'identification du participant et/ou le numéro de traitement et, le cas échéant, le numéro de visite; et
 - f) la durée d'utilisation (date de péremption ou date de péremption actualisée en fonction des contrôles, selon le cas) exprimée en mois et année, de manière à éviter toute ambiguïté.

B. MÉDICAMENTS AUXILIAIRES NON AUTORISÉS

6. Le conditionnement primaire et l'emballage extérieur portent les mentions suivantes:
- a) le nom du contact principal;
 - b) le nom du médicament, suivi de son dosage et de sa forme pharmaceutique;
 - c) la composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise;
 - d) le numéro de lot ou le code permettant d'identifier le contenu et l'opération de conditionnement;
 - e) un code de référence de l'essai clinique permettant d'identifier le site d'essai clinique, l'investigateur et le participant;
 - f) des instructions pour l'utilisation (ou une référence à une notice ou à un autre document explicatif destiné au participant ou à la personne chargée d'administrer le médicament);
 - g) la mention «réservé aux essais cliniques», ou une formule équivalente;
 - h) les conditions de conservation; et
 - i) la durée d'utilisation (date de péremption ou date de péremption actualisée en fonction des contrôles, selon le cas).

C. ÉTIQUETAGE SUPPLÉMENTAIRE POUR LES MÉDICAMENTS EXPÉRIMENTAUX AUTORISÉS

7. Conformément à l'article 67, paragraphe 2, le conditionnement primaire et l'emballage extérieur portent les mentions suivantes:
- a) le nom du contact principal;
 - b) un code de référence de l'essai clinique permettant d'identifier le site d'essai clinique, l'investigateur, le promoteur et le participant;
 - c) la mention «réservé aux essais cliniques», ou une formule équivalente.

D. INFORMATIONS DE SUBSTITUTION

8. Les éléments d'information énumérés aux sections A, B et C, à l'exclusion des éléments visés au point 9, peuvent être omis sur l'étiquette d'un produit et mis à disposition par d'autres moyens, par exemple par l'utilisation d'un système de randomisation électronique centralisé ou d'un système d'information centralisé, tant que ni la sécurité des participants ni la fiabilité ou la robustesse des données ne sont compromises. Cette manière de procéder est justifiée dans le protocole.

9. Les éléments d'information visés aux points suivants ne peuvent être omis sur l'étiquette d'un produit:
- a) points 1 b), c), d), f), j) et k);
 - b) points 4 b), c), e) et f);
 - c) points 5 b), c), e) et f);
 - d) points 6 b), d), e), h) et i).
-

ANNEXE VII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 2001/20/CE	Présent règlement
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , article 2, paragraphe 1, article 2, paragraphe 2, points 1), 2) et 4)
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	Article 2, paragraphe 2, point 30)
Article 1 ^{er} , paragraphe 3, premier alinéa	—
Article 1 ^{er} , paragraphe 3, second alinéa	Article 47, troisième alinéa
Article 1 ^{er} , paragraphe 4	Article 47, deuxième alinéa
Article 2	Article 2
Article 3, paragraphe 1	—
Article 3, paragraphe 2	Articles 4, 28, 29 et 76
Article 3, paragraphe 3	Article 28, paragraphe 1, point f)
Article 3, paragraphe 4	Article 28, paragraphe 1, point g)
Article 4	Article 10, paragraphe 1, et article 28, 29 et 32
Article 5	Article 10, paragraphe 2, et articles 28, 29 et 31
Article 6	Articles 4 à 14
Article 7	Articles 4 à 14
Article 8	—
Article 9	Articles 4 à 14
Article 10, point a)	Articles 15 à 24
Article 10, point b)	Article 54
Article 10, point c)	Articles 37 et 38
Article 11	Article 81
Article 12	Article 77
Article 13, paragraphe 1	Article 61, paragraphes 1 à 4
Article 13, paragraphe 2	Article 61, paragraphe 2
Article 13, paragraphe 3, premier alinéa	Article 62, paragraphe 1, et article 63, paragraphes 1 et 3
Article 13, paragraphe 3, deuxième alinéa	Article 63, paragraphe 1
Article 13, paragraphe 3, troisième alinéa	—
Article 13, paragraphe 4	Article 62
Article 13, paragraphe 5	—
Article 14	Articles 66 à 70
Article 15, paragraphe 1	Article 78, paragraphes 1, 2 et 5
Article 15, paragraphe 2	Article 78, paragraphe 6

Directive 2001/20/CE	Présent règlement
Article 15, paragraphe 3	—
Article 15, paragraphe 4	—
Article 15, paragraphe 5	Articles 57 et 58 et article 78, paragraphe 7
Article 16	Article 41
Article 17, paragraphe 1, points a) à c)	Article 42
Article 17, paragraphe 1, point (d)	—
Article 17, paragraphe 2	Article 43
Article 17, paragraphe 3, point a)	—
Article 17, paragraphe 3, point b)	Article 44, paragraphe 1
Article 18	—
Article 19, premier alinéa, première phrase	Article 75
Article 19, premier alinéa, seconde phrase	Article 74
Article 19, deuxième alinéa	Article 92
Article 19, troisième alinéa	—
Article 20	—
Article 21	Article 88
Article 22	—
Article 23	—
Article 24	—

RÈGLEMENT (UE) N° 537/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 16 avril 2014****relatif aux exigences spécifiques applicables au contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public et abrogeant la décision 2005/909/CE de la Commission****(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,

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

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit sont chargés par la loi d'effectuer le contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public afin de renforcer la confiance du public dans les états financiers annuels et consolidés de ces entités. Vu la fonction d'intérêt public du contrôle légal des comptes, un grand nombre de personnes et d'établissements sont tributaires de la qualité du travail du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit. Une qualité élevée des contrôles légaux des comptes contribue au bon fonctionnement des marchés en améliorant l'intégrité et l'efficacité des états financiers. Les contrôleurs légaux des comptes jouent donc un rôle sociétal particulièrement important.
- (2) La législation de l'Union impose que les états financiers, qui comprennent les états financiers annuels et les états financiers consolidés, des établissements de crédit, entreprises d'assurance, émetteurs de valeurs mobilières admises à la négociation sur un marché réglementé, établissements de paiement, organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM), établissements de monnaie électronique et fonds d'investissement alternatifs soient contrôlés par une ou plusieurs personnes autorisées à effectuer le contrôle légal des comptes conformément au droit de l'Union, à savoir: l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive 86/635/CEE du Conseil ⁽³⁾, l'article 1^{er}, paragraphe 1, de la directive 91/674/CEE du Conseil ⁽⁴⁾, l'article 4, paragraphe 4, de la directive 2004/109/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾, l'article 15, paragraphe 2, de la directive 2007/64/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, l'article 73 de la directive 2009/65/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁷⁾, l'article 3,

⁽¹⁾ JO C 191 du 29.6.2012, p. 61.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 3 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 avril 2014.

⁽³⁾ Directive 86/635/CEE du Conseil du 8 décembre 1986 concernant les comptes annuels et les comptes consolidés des banques et autres établissements financiers (JO L 372 du 31.12.1986, p. 1).

⁽⁴⁾ Directive 91/674/CEE du Conseil du 19 décembre 1991 concernant les comptes annuels et les comptes consolidés des entreprises d'assurance (JO L 374 du 31.12.1991, p. 7).

⁽⁵⁾ Directive 2004/109/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 sur l'harmonisation des obligations de transparence concernant l'information sur les émetteurs dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé et modifiant la directive 2001/34/CE (JO L 390 du 31.12.2004, p. 38).

⁽⁶⁾ Directive 2007/64/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les services de paiement dans le marché intérieur, modifiant les directives 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE ainsi que 2006/48/CE et abrogeant la directive 97/5/CE (JO L 319 du 5.12.2007, p. 1).

⁽⁷⁾ Directive 2009/65/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) (JO L 302 du 17.11.2009, p. 32).

paragraphe 1, de la directive 2009/110/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, l'article 22, paragraphe 3, de la directive 2011/61/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾. De plus, l'article 4, paragraphe 1, point 1), de la directive 2004/39/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ impose aussi que les états financiers annuels des entreprises d'investissement soient contrôlés lorsque la directive 2013/34/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ n'est pas applicable.

- (3) Les conditions d'agrément des personnes chargées d'effectuer le contrôle légal des comptes ainsi que les exigences minimales applicables pour la réalisation de ce contrôle légal sont fixées dans la directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾.
- (4) Le 13 octobre 2010, la Commission a publié un livre vert intitulé «Politique en matière d'audit: les leçons de la crise», qui marquait, dans le contexte général de la réforme de la régulation des marchés financiers, le début d'une vaste consultation publique sur le rôle et l'étendue de l'audit et sur les moyens de renforcer la fonction d'audit pour contribuer à accroître la stabilité financière. Cette consultation publique a montré que les règles de la directive 2006/43/CE concernant la réalisation du contrôle légal des états financiers annuels et consolidés des entités d'intérêt public pouvaient être améliorées. Le Parlement européen a publié le 13 septembre 2011 un rapport d'initiative relatif au livre vert. Le Comité économique et social européen a lui aussi adopté un rapport sur ce livre vert, le 16 juin 2011.
- (5) Il est important de prévoir des règles détaillées visant à garantir que le contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public soit de qualité adéquate et effectué par des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit soumis à des exigences strictes. Une approche réglementaire commune devrait renforcer l'intégrité, l'indépendance, l'objectivité, la responsabilité, la transparence et la fiabilité des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit qui effectuent le contrôle légal des comptes de ces entités, contribuant ainsi à la qualité du contrôle légal des comptes dans l'Union, et donc au bon fonctionnement du marché intérieur, tout en assurant un haut niveau de protection des consommateurs et des investisseurs. La mise en place d'un texte législatif distinct consacré aux entités d'intérêt public devrait aussi garantir une harmonisation cohérente et une application uniforme des règles et contribuer dès lors à un meilleur fonctionnement du marché intérieur. Ces exigences strictes ne devraient s'appliquer aux contrôleurs légaux des comptes et aux cabinets d'audit que dans la mesure où ceux-ci effectuent le contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public.
- (6) Le contrôle légal des comptes des coopératives et des caisses d'épargne est caractérisé, dans certains États membres, par un système qui ne permet pas à celles-ci de choisir librement leur contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit. L'association d'auditeurs dont la coopérative ou la caisse d'épargne est membre est légalement tenue de procéder au contrôle légal des comptes. Ces associations d'auditeurs agissent sans but lucratif, sans poursuivre d'intérêts commerciaux, de par leur nature juridique. Par ailleurs, les unités organisationnelles de ces associations ne sont liées à aucun intérêt économique commun, qui pourrait compromettre leur indépendance. Par conséquent, les États membres devraient pouvoir exempter du présent règlement les coopératives au sens de l'article 2, point 14), de la directive 2006/43/CE, les caisses d'épargne ou les entités similaires visées à l'article 45 de la directive 86/635/CEE ou leurs filiales ou successeurs juridiques pour autant que les principes d'indépendance prévus dans la directive 2006/43/CE soient respectés.

⁽¹⁾ Directive 2009/110/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 concernant l'accès à l'activité des établissements de monnaie électronique et son exercice ainsi que la surveillance prudentielle de ces établissements, modifiant les directives 2005/60/CE et 2006/48/CE et abrogeant la directive 2000/46/CE (JO L 267 du 10.10.2009, p. 7).

⁽²⁾ Directive 2011/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs et modifiant les directives 2003/41/CE et 2009/65/CE ainsi que les règlements (CE) n° 1060/2009 et (UE) n° 1095/2010 (JO L 174 du 1.7.2011, p. 1).

⁽³⁾ Directive 2004/39/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 concernant les marchés d'instruments financiers, modifiant les directives 85/611/CEE et 93/6/CEE du Conseil et la directive 2000/12/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 93/22/CEE du Conseil (JO L 145 du 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ Directive 2013/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 relative aux états financiers annuels, aux états financiers consolidés et aux rapports y afférents de certaines formes d'entreprises, modifiant la directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE du Conseil (JO L 182 du 29.6.2013, p. 19).

⁽⁵⁾ Directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés et modifiant les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE du Conseil, et abrogeant la directive 84/253/CEE du Conseil (JO L 157 du 9.6.2006, p. 87).

- (7) Le niveau des honoraires perçus de la part d'une entité contrôlée et la structure de ces honoraires peuvent constituer un risque pour l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit. Il est donc important de faire en sorte que les honoraires d'audit ne soient subordonnés à aucune condition et que, lorsque le montant des honoraires provenant d'un seul et même client, y compris ses filiales, est élevé, une procédure spéciale associant le comité d'audit soit établie pour garantir la qualité du contrôle légal des comptes. Si la dépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit devient excessive par rapport à un seul client, le comité d'audit devrait décider, sur la base de motifs justifiés, si le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit peut continuer à effectuer le contrôle légal des comptes. Pour prendre cette décision, le comité d'audit devrait prendre en considération, entre autres, les risques pour l'indépendance et les conséquences d'une telle décision.
- (8) Le fait pour les contrôleurs légaux des comptes, les cabinets d'audit ou les membres de leurs réseaux de fournir à une entité contrôlée certains services autres que le contrôle légal des comptes (ci-après dénommés «services autres que d'audit») peut compromettre leur indépendance. Par conséquent, il convient d'interdire la fourniture de certains services autres que d'audit, tels que des services fiscaux, de consultant et de conseil spécifiques, à l'entité contrôlée, à son entreprise mère et aux entreprises qu'elle contrôle au sein de l'Union. Les services qui impliquent de jouer un rôle dans la gestion ou la prise de décision de l'entité contrôlée peuvent comprendre la gestion du fonds de roulement, la communication d'informations financières, l'optimisation du processus d'exploitation, la gestion de la trésorerie, l'établissement des prix de transfert, l'optimisation de la chaîne d'approvisionnement et d'autres services similaires. Les services liés au financement, à la structure et à l'allocation des capitaux et à la stratégie d'investissement de l'entité contrôlée devraient être interdits, sauf la fourniture de services tels que des services de vérification préparatoire à des acquisitions ou des cessions («due diligence»), l'émission de lettres de confort associées à des prospectus émis par l'entité contrôlée et d'autres services d'assurance.
- (9) Les États membres devraient pouvoir décider d'autoriser les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit à fournir certains services fiscaux et d'évaluation lorsque lesdits services sont peu importants ou n'ont pas d'effet direct, séparément ou dans leur ensemble, sur les états financiers contrôlés. Lorsque ces services impliquent une planification fiscale agressive, ils ne devraient pas être considérés comme peu importants. En conséquence, un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit ne devrait pas fournir de tels services à l'entité contrôlée. Un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit devrait pouvoir fournir des services autres que d'audit, qui ne sont pas interdits au titre du présent règlement, si la fourniture de ces services a été préalablement approuvée par le comité d'audit et si le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit s'est assuré que la fourniture de ces services ne constitue pas un risque pour l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit que l'application de mesures de sauvegarde ne pourrait ramener à un niveau acceptable.
- (10) Afin d'éviter les conflits d'intérêts, il est important que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, avant d'accepter ou de poursuivre une mission de contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public, vérifie si les obligations en matière d'indépendance sont remplies, et notamment s'il n'existe pas de risque pesant sur son indépendance découlant de ses relations avec l'entité en question. Le contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit devrait confirmer son indépendance chaque année au comité d'audit de l'entité contrôlée et il devrait discuter avec ce comité des éventuels risques pesant sur son indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées pour atténuer ces risques.
- (11) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ devrait régir le traitement des données à caractère personnel effectué dans les États membres dans le cadre du présent règlement et ce traitement des données à caractère personnel devrait être soumis au contrôle des autorités compétentes des États membres, en particulier les autorités publiques indépendantes désignées par les États membres. Tout échange ou toute communication d'informations par les autorités compétentes devrait respecter les règles relatives au transfert de données à caractère personnel prévues dans la directive 95/46/CE.
- (12) Un examen rigoureux de contrôle qualité de la mission portant sur les travaux réalisés lors de chaque mission de contrôle légal des comptes devrait être un gage de qualité élevée du contrôle légal des comptes. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit ne devrait dès lors pas publier son rapport d'audit tant qu'un tel examen de contrôle qualité de la mission n'a pas été mené à bien.
- (13) Les résultats du contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public devraient être présentés aux parties intéressées dans le rapport d'audit. Pour accroître la confiance de ces dernières dans les états financiers de l'entité contrôlée, il importe particulièrement que le rapport d'audit soit fondé et solidement étayé. Outre les informations à fournir au titre de l'article 28 de la directive 2006/43/CE, le rapport d'audit devrait en particulier contenir des informations suffisantes sur l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit ainsi que sur la question de savoir si le contrôle légal des comptes a été considéré comme permettant de détecter des irrégularités, y compris la fraude.

(1) 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 (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

- (14) La valeur du contrôle légal des comptes pour l'entité contrôlée serait particulièrement renforcée si la communication entre le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, d'une part, et le comité d'audit, d'autre part, était améliorée. Il est important que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit soumette au comité d'audit un rapport complémentaire, plus détaillé, sur les résultats du contrôle légal des comptes, en plus du dialogue régulier mené pendant ce contrôle. Ce rapport complémentaire devrait être soumis au comité d'audit dans les mêmes délais que le rapport d'audit. Sur demande, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit devrait discuter avec le comité d'audit des questions essentielles qui ont été mentionnées dans le rapport complémentaire. En outre, ce rapport complémentaire détaillé devrait pouvoir être mis à la disposition des autorités compétentes chargées de la supervision des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit, à leur demande, ainsi que de tiers, lorsque cela est prévu par le droit national.
- (15) Les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit fournissent déjà aux autorités compétentes qui surveillent les entités d'intérêt public des informations relatives aux faits ou aux décisions qui pourraient constituer un manquement aux règles régissant les activités de l'entité contrôlée ou porter atteinte à la continuité de l'exploitation de celle-ci. Toutefois, les tâches de surveillance seraient facilitées si les autorités de surveillance des établissements de crédit et des entreprises d'assurance et les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit de ces établissements et entreprises avaient l'obligation de mettre en place un réel dialogue entre eux.
- (16) Le règlement (UE) n° 1092/2010 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ a institué le Comité européen du risque systémique (CERS). Le rôle du CERS consiste à surveiller l'accumulation du risque systémique dans l'Union. Étant donné les informations auxquelles ont accès les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit des établissements financiers d'importance systémique, leur expérience pourrait aider le CERS dans sa tâche. Le présent règlement devrait donc faciliter l'organisation d'un forum annuel permettant aux contrôleurs légaux des comptes et aux cabinets d'audit, d'une part, et au CERS, d'autre part, de dialoguer de façon anonyme au niveau sectoriel.
- (17) Afin d'accroître la responsabilité des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit qui effectuent le contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public et de renforcer la confiance placée en eux, il est important de renforcer la transparence dans la communication d'informations par les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit. Ces derniers devraient donc avoir l'obligation de publier des informations financières, en particulier leur chiffre d'affaires total ventilé entre honoraires d'audit versés par les entités d'intérêt public, honoraires d'audit versés par d'autres entités et honoraires perçus pour d'autres services. Ils devraient aussi publier des informations financières au niveau du réseau auquel ils appartiennent. Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audits devraient fournir des informations supplémentaires sur les honoraires d'audit aux autorités compétentes afin de faciliter leurs tâches de supervision.
- (18) Il importe que le rôle joué par le comité d'audit dans la sélection d'un nouveau contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit soit renforcé, afin que la décision de l'assemblée générale des actionnaires ou des membres de l'entité contrôlée soit plus éclairée. Ainsi, lorsque l'organe d'administration ou de surveillance présente une proposition à l'assemblée générale, il devrait indiquer s'il suit la préférence du comité d'audit et, si non, expliquer pourquoi. La recommandation du comité d'audit devrait comporter au moins deux choix possibles pour la mission de contrôle légal des comptes et indiquer, parmi ces possibilités, la préférence dûment motivée du comité d'audit pour l'une d'entre elles, afin qu'un choix puisse réellement être opéré. Pour justifier sa recommandation de façon juste et adéquate, le comité d'audit devrait se baser sur les résultats d'une procédure de sélection obligatoire organisée par l'entité contrôlée, sous la responsabilité du comité d'audit. Dans le cadre de cette procédure, l'entité contrôlée ne devrait pas empêcher les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit ayant une part de marché faible de présenter une offre pour la mission d'audit à attribuer. Le dossier d'appel d'offres devrait indiquer les critères de sélection transparents et non discriminatoires à utiliser pour évaluer les offres. Cependant, étant donné qu'une procédure de sélection de ce type pourrait engendrer des coûts disproportionnés pour les entreprises à faible capitalisation boursière ou les petites et moyennes entités d'intérêt public par rapport à leur taille, il convient de dispenser ces entreprises et entités de l'obligation d'organiser une procédure de sélection d'un nouveau contrôleur légal des comptes ou d'un nouveau cabinet d'audit.
- (19) Le droit de l'assemblée générale des actionnaires ou des membres de l'entité contrôlée de choisir le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit serait sans valeur si l'entité contrôlée venait à conclure avec un tiers un contrat restreignant ce choix. Toute clause d'un contrat convenue par l'entité contrôlée avec un tiers en ce qui concerne la désignation de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit en particulier, ou qui restreint le choix à cet égard, devrait donc être considérée comme nulle et non avenue.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1092/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 relatif à la surveillance macroprudentielle du système financier dans l'Union européenne et instituant un Comité européen du risque systémique (JO L 331 du 15.12.2010, p. 1).

- (20) La désignation de plusieurs contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit par les entités d'intérêt public stimulerait l'exercice du scepticisme professionnel et contribuerait à améliorer la qualité du contrôle légal des comptes. En outre, cette mesure, combinée à la présence de petits cabinets d'audit sur le marché de l'audit, faciliterait le développement de la capacité de ces derniers, élargissant ainsi le choix de contrôleurs légaux des comptes et de cabinets d'audit pour les entités d'intérêt public. Par conséquent, ces dernières devraient être encouragées et incitées à désigner plusieurs contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit pour effectuer le contrôle légal de leurs comptes.
- (21) Pour écarter tout risque de familiarité et renforcer ainsi l'indépendance des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit, il est important d'instaurer une durée maximale de la mission d'audit accomplie par un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit auprès d'une entité contrôlée donnée. De plus, le présent règlement prévoit, comme moyens de renforcer l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, de renforcer l'exercice du scepticisme professionnel et d'améliorer la qualité des audits, les alternatives suivantes pour une prolongation de la durée maximale: l'organisation obligatoire d'appels d'offres ouverts à intervalles réguliers ou la désignation de plusieurs contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit par les entités d'intérêt public. En outre, la participation de petits cabinets d'audit à ces mesures faciliterait le développement de la capacité de ces derniers, élargissant ainsi le choix de contrôleurs légaux des comptes et de cabinets d'audit pour les entités d'intérêt public. Un mécanisme de rotation progressive adapté devrait aussi être mis en place pour les associés d'audit principaux qui effectuent le contrôle légal des comptes au nom du cabinet d'audit. Il importe également de prévoir une période appropriée durant laquelle ce contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit ne peut pas effectuer le contrôle légal des comptes de la même entité. Afin de faciliter la transition, l'ancien contrôleur légal des comptes devrait remettre à celui qui lui succède un dossier de transmission contenant les informations utiles.
- (22) Pour assurer un niveau élevé de confiance des investisseurs et des consommateurs dans le marché intérieur en évitant les conflits d'intérêts, les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit devraient faire l'objet d'une supervision appropriée par des autorités compétentes qui sont indépendantes de la profession de contrôleur légal des comptes et qui disposent des capacités, de l'expertise et des ressources nécessaires. Les États membres devraient pouvoir déléguer ou autoriser leurs autorités compétentes à déléguer n'importe laquelle des tâches desdites autorités compétentes à d'autres autorités ou organes, à l'exception des tâches liées aux systèmes d'assurance qualité, d'enquêtes et de sanctions. Les États membres devraient cependant pouvoir choisir de déléguer les tâches liées aux systèmes de sanctions à d'autres autorités et organes à condition que la majorité des personnes qui participent à la gouvernance de cette autorité ou de cet organe concernés soient indépendantes de la profession de contrôleur légal des comptes. Les autorités nationales compétentes devraient disposer des pouvoirs nécessaires pour exécuter leurs tâches de supervision, y compris la faculté d'accéder à des données, d'obtenir des informations et de mener des inspections. Elles devraient être spécialisées dans la surveillance des marchés financiers, le respect des obligations en matière d'information financière ou la supervision du contrôle légal des comptes. Cependant, la surveillance du respect des obligations imposées aux entités d'intérêt public devrait pouvoir être effectuée par les autorités compétentes responsables de la supervision de ces entités. Le financement des autorités compétentes devrait être exempt de toute influence induue de la part des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit.
- (23) Une coopération effective entre les autorités chargées de différentes tâches au niveau national devrait permettre d'améliorer la qualité de la surveillance. Les autorités compétentes pour surveiller le respect des obligations en matière de contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public devraient dès lors coopérer avec les autorités responsables des tâches prévues dans la directive 2006/43/CE, avec les autorités de supervision des entités d'intérêt public et avec les cellules de renseignement financier visées dans la directive 2005/60/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (24) L'assurance qualité externe du contrôle légal des comptes est indispensable pour garantir une qualité élevée du contrôle légal des comptes. Elle rend plus crédibles les informations financières publiées et accroît la protection des actionnaires, des investisseurs, des créanciers et des autres parties intéressées. Il convient donc de soumettre les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit à un système d'assurance qualité placé sous la responsabilité des autorités compétentes, de façon à assurer leur objectivité et leur indépendance vis-à-vis de la profession de contrôleur légal des comptes. Des examens d'assurance qualité devraient être organisés de façon que chaque contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit qui effectue des contrôles légaux des comptes d'entités d'intérêt public soit soumis à un examen d'assurance qualité sur la base d'une analyse des risques. Dans le cas des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit effectuant des contrôles légaux des comptes d'entités d'intérêt public autres que celles définies à l'article 2, points 17) et 18), de la directive 2006/43/CE, cet examen devrait

⁽¹⁾ Directive 2005/60/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2005 relative à la prévention de l'utilisation du système financier aux fins du blanchiment de capitaux et du financement du terrorisme (JO L 309 du 25.11.2005, p. 15).

avoir lieu au moins tous les trois ans et, dans les autres cas, au moins tous les six ans. La recommandation de la Commission du 6 mai 2008 relative à l'assurance qualité externe des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit qui contrôlent les comptes d'entités d'intérêt public ⁽¹⁾ indique comment les inspections devraient se dérouler. Les examens d'assurance qualité devraient être appropriés et proportionnés à l'ampleur et à la complexité des activités du cabinet d'audit ou du contrôleur légal des comptes qui en fait l'objet.

- (25) Le marché des services de contrôle légal des comptes fournis aux entités d'intérêt public évolue au fil du temps. Il est donc nécessaire que des autorités compétentes suivent les évolutions du marché, notamment en ce qui concerne les risques posés par une concentration élevée du marché, y compris dans des secteurs particuliers, et les prestations des comités d'audit.
- (26) La transparence des activités des autorités compétentes devrait contribuer à accroître la confiance des investisseurs et des consommateurs dans le marché intérieur. Les autorités compétentes devraient dès lors avoir l'obligation de faire régulièrement rapport sur leurs activités et de publier des informations sous forme agrégée sur les constatations et conclusions des inspections, ou sous forme individuelle lorsque les États membres le prévoient.
- (27) La coopération entre les autorités compétentes des États membres peut contribuer de manière importante à assurer une qualité constamment élevée du contrôle légal des comptes dans l'Union. Les autorités compétentes des États membres devraient donc coopérer entre elles lorsque c'est nécessaire pour exercer leurs fonctions de supervision en matière de contrôle légal des comptes. Elles devraient respecter le principe de la réglementation de l'État membre d'origine et de la supervision par l'État membre dans lequel le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit est agréé et dans lequel l'entité contrôlée a son siège statutaire. La coopération entre les autorités compétentes devrait être organisée dans le cadre d'un comité des organes européens de supervision de l'audit (CEAOB), lequel devrait être composé de représentants de haut niveau des autorités compétentes. Afin de rendre l'application du présent règlement plus cohérente, le CEAOB devrait pouvoir adopter des lignes directrices ou des avis non contraignants. En outre, il devrait faciliter l'échange d'informations, fournir des conseils à la Commission et contribuer aux évaluations techniques et aux examens techniques.

Aux fins de la mise en œuvre de l'évaluation technique des systèmes de supervision publique de pays tiers et de la coopération internationale entre les États membres et les pays tiers dans ce domaine, le CEAOB devrait mettre en place un sous-groupe présidé par le membre désigné par l'Autorité européenne de surveillance (l'Autorité européenne des marchés financiers — AEMF) ⁽²⁾ et demander l'assistance de l'AEMF, de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne — ABE) ⁽³⁾ ou de l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles — AEAPP) ⁽⁴⁾, dans la mesure où sa demande a trait à la coopération internationale entre les États membres et les pays tiers dans le domaine du contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public supervisées par ces autorités européennes de surveillance. Le secrétariat du CEAOB devrait être assuré par la Commission et, sur la base du programme de travail approuvé par le CEAOB, elle devrait inclure les dépenses correspondantes dans ses estimations pour l'année suivante.

- (28) Le champ d'application de la coopération entre les autorités compétentes des États membres devrait inclure la coopération en matière d'examens d'assurance qualité et l'assistance lors d'enquêtes liées à la réalisation de contrôles légaux des comptes d'entités d'intérêt public, y compris dans les cas où le comportement visé n'enfreint aucune disposition législative ou réglementaire en vigueur dans les États membres concernés. Les modalités de la coopération entre les autorités compétentes des États membres devraient comprendre la possibilité de créer des collèges d'autorités compétentes et la délégation mutuelle de tâches. Le concept de réseau au sein duquel les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit opèrent devrait être pris en considération dans le cadre de cette coopération. Les autorités compétentes devraient respecter des règles appropriées en matière de confidentialité et de secret professionnel.

⁽¹⁾ JO L 120 du 7.5.2008, p. 20.

⁽²⁾ Autorité européenne de surveillance instituée par le règlement (UE) n° 1095/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des marchés financiers), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/77/CE de la Commission (JO L 331 du 15.12.2010, p. 84).

⁽³⁾ Autorité européenne de surveillance instituée par le règlement (UE) n° 1093/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/78/CE de la Commission (JO L 331 du 15.12.2010, p. 12).

⁽⁴⁾ Autorité européenne de surveillance instituée par le règlement (UE) n° 1094/2010 du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 instituant une Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles), modifiant la décision n° 716/2009/CE et abrogeant la décision 2009/79/CE de la Commission (JO L 331 du 15.12.2010, p. 48).

- (29) En raison de l'interconnexion des marchés de capitaux, les autorités compétentes doivent pouvoir coopérer avec les autorités et organismes de surveillance des pays tiers en matière d'échange d'informations ou d'examen d'assurance qualité. Toutefois, dans les cas où la coopération avec les autorités de pays tiers concerne des documents d'audit ou d'autres documents détenus par des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit, les procédures prévues par la directive 2006/43/CE devraient s'appliquer.
- (30) Des capacités d'audit durables et un marché concurrentiel des services de contrôle légal des comptes, présentant un choix suffisant de contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit capables d'effectuer les contrôles légaux des comptes d'entités d'intérêt public, sont nécessaires au bon fonctionnement des marchés de capitaux. Les autorités compétentes et le réseau européen de la concurrence (REC) devraient faire rapport sur les changements apportés par le présent règlement à la structure du marché de l'audit.
- (31) L'alignement des procédures d'adoption d'actes délégués par la Commission sur le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment sur ses articles 290 et 291, devrait se faire au cas par cas. Il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes en conformité avec l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin de prendre en compte l'évolution des activités et de la profession de contrôleur légal des comptes. Des actes délégués sont notamment nécessaires aux fins de l'adoption des normes d'audit internationales en matière de pratiques d'audit, d'indépendance et de contrôle interne des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit. Les normes internationales d'audit adoptées ne devraient pas modifier les exigences du présent règlement ni compléter aucune de ces exigences, sauf celles définies précisément. Il est particulièrement important que la Commission procède à des consultations appropriées au cours de ses travaux préparatoires, y compris à des consultations au niveau des experts.

Il convient que lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que tous les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.

- (32) Afin d'assurer la sécurité juridique et de faciliter la transition vers le régime mis en place par le présent règlement, il est important d'instaurer une période transitoire en ce qui concerne l'entrée en vigueur de l'obligation de rotation des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit et de l'obligation d'organiser une procédure de sélection pour le choix des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit.
- (33) Les références faites aux dispositions de la directive 2006/43/CE devraient s'entendre comme faites aux dispositions nationales transposant lesdites dispositions de la directive 2006/43/CE. Le nouveau cadre européen en matière de contrôle légal des comptes, instauré par le présent règlement et la directive 2014/56/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ remplace les exigences existantes prévues dans la directive 2006/43/CE et devrait être interprété sans faire référence à des instruments précédents tels que les recommandations de la Commission adoptées au titre du cadre précédent.
- (34) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir clarifier et mieux définir le rôle du contrôle légal des comptes pour les entités d'intérêt public, améliorer les informations que doit fournir le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit à l'entité contrôlée, aux investisseurs et aux autres parties intéressées, améliorer les canaux de communication entre les contrôleurs légaux des comptes et les autorités de surveillance des entités d'intérêt public, empêcher tout conflit d'intérêts résultant de la fourniture de services autres que d'audit aux entités d'intérêt public, atténuer le risque de conflit d'intérêts potentiel lié au système actuel dans lequel l'entité contrôlée sélectionne et paie l'auditeur, ou le risque de familiarité, faciliter le changement et le choix d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit pour les entités d'intérêt public, élargir le choix des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit pour les entités d'intérêt public et améliorer l'efficacité, l'indépendance et la cohérence de la réglementation et de la supervision des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit qui procèdent au contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public, y compris en ce qui concerne la coopération au niveau de l'Union, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de leur ampleur, l'être mieux au niveau de l'Union, cette dernière peut adopter 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 à l'article 5 du traité sur l'Union européenne, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

⁽¹⁾ Directive 2014/56/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 modifiant la directive 2006/43/CE concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés (voir page 196 du présent Journal officiel).

- (35) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe en particulier les principes reconnus dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, notamment le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel et la liberté d'entreprise, et doit être appliqué conformément à ces droits et principes.
- (36) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ et a rendu un avis le 23 avril 2012 ⁽²⁾.
- (37) Le présent règlement et la directive 2014/56/UE devraient mettre en place un nouveau cadre juridique du contrôle légal des états financiers annuels et consolidés; en conséquence, il y a lieu d'abroger la décision 2005/909/CE de la Commission ⁽³⁾,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

TITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les exigences applicables au contrôle légal des états financiers annuels et consolidés des entités d'intérêt public, les règles applicables à l'organisation des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit et à leur sélection par les entités d'intérêt public afin de promouvoir leur indépendance et la lutte contre les conflits d'intérêts, ainsi que les règles applicables au contrôle du respect de ces exigences par les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit.

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique:
 - a) aux contrôleurs légaux des comptes et aux cabinets d'audit qui procèdent au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public;
 - b) aux entités d'intérêt public.
2. Le présent règlement s'applique sans préjudice de la directive 2006/43/CE.
3. Lorsqu'une coopérative au sens de l'article 2, point 14), de la directive 2006/43/CE, une caisse d'épargne ou une entité similaire visée à l'article 45 de la directive 86/635/CEE, ou une filiale ou un successeur juridique d'une coopérative, d'une caisse d'épargne ou d'une entité similaire visée à l'article 45 de la directive 86/635/CEE est, au titre de dispositions nationales, tenu d'être ou autorisé à être membre d'une entité d'audit à but non lucratif, les États membres peuvent décider que le présent règlement ou certaines de ses dispositions ne s'appliquent pas au contrôle légal des comptes de cette entité, pour autant que les principes d'indépendance prévus dans la directive 2006/43/CE soient respectés par le contrôleur légal des comptes lorsqu'il contrôle les comptes d'un de ses membres et par les personnes qui peuvent être en mesure d'influer sur le contrôle légal des comptes.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

⁽²⁾ JO C 336 du 6.11.2012, p. 4.

⁽³⁾ Décision 2005/909/CE de la Commission du 14 décembre 2005 instituant un groupe d'experts chargé de conseiller la Commission et de faciliter la coopération entre les systèmes publics de supervision des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit (JO L 329 du 16.12.2005, p. 38).

4. Lorsqu'une coopérative au sens de l'article 2, point 14), de la directive 2006/43/CE, une caisse d'épargne ou une entité similaire visée à l'article 45 de la directive 86/635/CEE, ou une filiale ou un successeur juridique d'une coopérative, d'une caisse d'épargne ou d'une entité similaire visée à l'article 45 de la directive 86/635/CEE est, au titre du droit national, tenu d'être ou autorisé à être membre d'une entité d'audit à but non lucratif, une partie objective, raisonnable et informée ne conclurait pas que la relation d'affiliation compromet l'indépendance du contrôleur légal des comptes, pour autant que, lorsqu'une telle entité d'audit procède au contrôle légal des comptes de l'un de ses membres, les principes d'indépendance s'appliquent aux contrôleurs légaux des comptes procédant au contrôle et aux personnes qui peuvent être en mesure d'influer sur le contrôle légal des comptes.

5. L'État membre informe la Commission et le comité des organes européens de supervision de l'audit (CEAOB), visé à l'article 30, de tels cas exceptionnels de non-application du présent règlement ou de certaines de ses dispositions. Il transmet à la Commission et au CEAOB la liste des dispositions du présent règlement qui ne sont pas applicables au contrôle légal des comptes des entités visées au paragraphe 3 du présent article, et les informe des raisons justifiant cette non-application.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 2006/43/CE s'appliquent, excepté en ce qui concerne l'expression «autorités compétentes» prévue à l'article 20 du présent règlement.

TITRE II

CONDITIONS POUR PROCÉDER AU CONTRÔLE LÉGAL DES COMPTES D'ENTITÉS D'INTÉRÊT PUBLIC

Article 4

Honoraires d'audit

1. Les honoraires demandés pour le contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public ne sont pas des honoraires subordonnés.

Sans préjudice de l'article 25 de la directive 2006/43/CE, aux fins du premier alinéa, les honoraires subordonnés sont des honoraires rétribuant les missions de contrôle légal des comptes qui sont calculés sur une base préétablie en fonction de la conclusion ou du résultat d'une transaction, ou du résultat du travail accompli. Les honoraires ne sont pas considérés comme subordonnés s'ils ont été fixés par un tribunal ou une autorité compétente.

2. Lorsque le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit fournit à l'entité contrôlée, à son entreprise mère ou aux entreprises qu'elle contrôle, pour une période de trois exercices consécutifs ou plus, des services autres que d'audit, autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 1, du présent règlement, le total des honoraires pour ces services se limite à 70 % maximum de la moyenne des honoraires versés au cours des trois derniers exercices consécutifs pour le contrôle légal des comptes de l'entité contrôlée et, le cas échéant, de son entreprise mère, des entreprises qu'elle contrôle, et des états financiers consolidés de ce groupe d'entreprises.

Aux fins des limites précisées au premier alinéa, les services autres que d'audit, autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 1, requis par la législation de l'Union ou la législation nationale sont exclus.

Les États membres peuvent prévoir qu'une autorité compétente peut, à la demande du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, à titre exceptionnel, permettre que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit soit dispensé de respecter les exigences prévues au premier alinéa à l'égard d'une entité contrôlée pour une période de deux exercices maximum.

3. Lorsque les honoraires totaux reçus d'une entité d'intérêt public au cours de chacun des trois derniers exercices consécutifs représentent plus de 15 % du total des honoraires reçus par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit ou, le cas échéant, par le contrôleur du groupe effectuant le contrôle légal des comptes au cours de chacun de ces exercices, ce contrôleur légal des comptes ou ce cabinet d'audit ou, le cas échéant, ce contrôleur du groupe en informe le comité d'audit et analyse avec lui les risques pesant sur leur indépendance et les mesures de sauvegarde appliquées pour atténuer ces risques. Le comité d'audit examine si la mission d'audit devrait être soumise à un examen de contrôle qualité de la mission par un autre contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit avant la publication du rapport d'audit.

Lorsque les honoraires reçus d'une telle entité d'intérêt public continuent de dépasser 15 % du total des honoraires reçus par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, ou, le cas échéant, par le contrôleur du groupe effectuant le contrôle légal, le comité d'audit décide, sur la base de critères objectifs, si le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit ou le contrôleur du groupe chargé du contrôle légal des comptes d'une telle entité ou d'un tel groupe d'entités peut continuer à effectuer ce contrôle pendant une période supplémentaire, qui ne peut en aucun cas dépasser deux ans.

4. Les États membres peuvent appliquer des exigences plus strictes que celles énoncées dans le présent article.

Article 5

Interdiction de fournir des services autres que d'audit

1. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit procédant au contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public, ou tout membre du réseau dont fait partie le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, ne fournissent pas, directement ou non, à l'entité contrôlée, à son entreprise mère ou aux entreprises qu'elle contrôle dans l'Union des services autres que d'audit interdits:

- a) au cours de la période s'écoulant entre le commencement de la période contrôlée et la publication du rapport d'audit; et
- b) au cours de l'exercice précédant immédiatement la période visée au point a) en ce qui concerne les services énumérés au deuxième alinéa, point g).

Aux fins du présent article, les services autres que d'audit interdits sont:

- a) les services fiscaux portant sur:
 - i) l'établissement des déclarations fiscales;
 - ii) l'impôt sur les salaires;
 - iii) les droits de douane;
 - iv) l'identification des subventions publiques et des incitations fiscales, à moins qu'une assistance de la part du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit pour la fourniture de ces services ne soit requise par la loi;
 - v) l'assistance lors de contrôles fiscaux menés par les autorités fiscales, à moins qu'une assistance de la part du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit lors de ces contrôles ne soit requise par la loi;
 - vi) le calcul de l'impôt direct et indirect ainsi que de l'impôt différé;
 - vii) la fourniture de conseils fiscaux;
- b) des services qui supposent d'être associé à la gestion ou à la prise de décision de l'entité contrôlée;
- c) la comptabilité et la préparation de registres comptables et d'états financiers;
- d) les services de paie;
- e) la conception et la mise en œuvre de procédures de contrôle interne ou de gestion des risques en rapport avec la préparation et/ou le contrôle de l'information financière ou la conception et la mise en œuvre de systèmes techniques relatifs à l'information financière;

- f) les services d'évaluation, notamment les évaluations réalisées en rapport avec les services actuariels ou les services d'aide en cas de litige;
- g) les services juridiques ayant trait à:
 - i) la fourniture de conseils généraux;
 - ii) la négociation au nom de l'entité contrôlée; et
 - iii) l'exercice d'un rôle de défenseur dans le cadre de la résolution d'un litige;
- h) les services liés à la fonction d'audit interne de l'entité contrôlée;
- i) les services liés au financement, à la structure, ainsi qu'à l'allocation des capitaux et à la stratégie d'investissement de l'entité contrôlée, sauf en ce qui concerne la fourniture de services d'assurance en rapport avec les états financiers, telle que l'émission de lettres de confort en lien avec des prospectus émis par l'entité contrôlée;
- j) la promotion, le commerce ou la souscription de parts de l'entité contrôlée;
- k) les services de ressources humaines ayant trait:
 - i) aux membres de la direction en mesure d'exercer une influence significative sur l'élaboration des documents comptables ou des états financiers faisant l'objet du contrôle légal des comptes, dès lors que ces services englobent:
 - la recherche ou la sélection de candidats à ces fonctions, ou
 - la vérification des références des candidats à ces fonctions;
 - ii) à la structuration du modèle organisationnel; et
 - iii) au contrôle des coûts.

2. Les États membres peuvent interdire des services autres que ceux énumérés au paragraphe 1 lorsqu'ils considèrent que lesdits services présentent un risque en matière d'indépendance. Ils communiquent à la Commission tout ajout à la liste figurant au paragraphe 1.

3. Par dérogation au paragraphe 1, deuxième alinéa, les États membres peuvent autoriser la fourniture des services visés aux points a) i), a) iv) à a) vii) et au point f), à condition que les exigences suivantes soient respectées:

- a) ils n'ont pas d'effet direct ou ont un effet peu significatif, séparément ou dans leur ensemble, sur les états financiers contrôlés;
- b) l'appréciation de l'effet sur les états financiers contrôlés est documenté et expliqué de manière complète dans le rapport complémentaire destiné au comité d'audit, visé à l'article 11; et
- c) les principes d'indépendance prévus dans la directive 2006/43/CE sont respectés par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit.

4. Un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit procédant aux contrôles légaux des comptes d'entités d'intérêt public et, lorsque le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit fait partie d'un réseau, tout membre de ce réseau, peuvent fournir à l'entité contrôlée, à son entreprise mère ou aux entreprises qu'elle contrôle des services autres que d'audit différents des services autres que d'audit interdits visés aux paragraphes 1 et 2 sous réserve que le comité d'audit donne son approbation après avoir analysé correctement les risques en matière d'indépendance et les mesures de sauvegarde appliquées conformément à l'article 22 *ter* de la directive 2006/43/CE. Le comité d'audit émet des lignes directrices, le cas échéant, en ce qui concerne les services visés au paragraphe 3.

Les États membres peuvent établir des règles plus strictes fixant les conditions dans lesquelles un contrôleur légal des comptes, un cabinet d'audit ou un membre d'un réseau dont fait partie le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit peut fournir à l'entité contrôlée, à son entreprise mère ou aux entreprises qu'elle contrôle des services autres que d'audit différents des services autres que d'audit interdits visés au paragraphe 1.

5. Lorsqu'un membre d'un réseau auquel appartient le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit procédant au contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public fournit l'un des services autres que d'audit, visés aux paragraphes 1 et 2, à une entreprise enregistrée dans un pays tiers et soumise au contrôle de l'entité d'intérêt public contrôlée, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit concerné apprécie si son indépendance serait compromise par cette prestation de services du membre du réseau.

Si son indépendance est compromise, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit prend, le cas échéant, des mesures de sauvegarde afin d'atténuer les risques causés par cette prestation de services dans un pays tiers. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit ne peut continuer d'effectuer le contrôle légal des comptes de l'entité d'intérêt public que s'il peut justifier, conformément à l'article 6 du présent règlement et à l'article 22 *ter* de la directive 2006/43/CE, que cette prestation de services n'influe pas sur son jugement professionnel ni sur le rapport d'audit.

Aux fins du présent paragraphe:

- a) le fait d'être associé au processus décisionnel de l'entité contrôlée et de fournir les services visés au paragraphe 1, deuxième alinéa, points b), c) et e), est toujours considéré comme une atteinte à cette indépendance qui ne peut être atténuée par des mesures de sauvegarde;
- b) il est considéré que la prestation des services visés au paragraphe 1, deuxième alinéa, à l'exclusion des points b), c) et e), porte atteinte à cette indépendance et requiert dès lors des mesures visant à atténuer les risques causés par cette prestation de services.

Article 6

Préparation au contrôle légal des comptes et évaluation des risques qui pèsent sur l'indépendance

1. Avant d'accepter ou de poursuivre une mission de contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit vérifie et documente, outre ce qui est prévu à l'article 22 *ter* de la directive 2006/43/CE, les éléments suivants:

- a) son respect des exigences figurant aux articles 4 et 5 du présent règlement;
- b) le respect des conditions prévues à l'article 17 du présent règlement;
- c) sans préjudice de la directive 2005/60/CE, l'intégrité des membres des organes de surveillance, d'administration et de direction de l'entité d'intérêt public.

2. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit:

- a) confirme chaque année par écrit au comité d'audit que le contrôleur légal des comptes, le cabinet d'audit et ses associés, ainsi que les membres des instances dirigeantes et les gestionnaires qui effectuent le contrôle légal des comptes sont indépendants vis-à-vis de l'entité contrôlée;
- b) discute avec le comité d'audit les risques pesant sur son indépendance et les mesures de sauvegarde appliquées pour atténuer ces risques, qu'il a documentés conformément au paragraphe 1.

Article 7

Irrégularités

Sans préjudice de l'article 12 du présent règlement et de la directive 2005/60/CE, lorsque le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit qui effectue le contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public soupçonne ou a de bonnes raisons de soupçonner que des irrégularités, y compris des fraudes concernant les états financiers de l'entité contrôlée, peuvent être commises ou ont été commises, il en informe l'entité contrôlée et l'invite à enquêter sur l'affaire et à prendre des mesures appropriées pour traiter ces irrégularités et éviter qu'elles ne se répètent à l'avenir.

Lorsque l'entité contrôlée n'enquête pas sur l'affaire, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit informe les autorités désignées par les États membres chargées d'enquêter sur de telles irrégularités.

La transmission de bonne foi à ces autorités, par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, d'informations sur des irrégularités visées au premier alinéa ne constitue pas une violation des clauses contractuelles ou des dispositions légales restreignant la transmission d'informations.

Article 8

Examen de contrôle qualité de la mission

1. Avant la publication des rapports visés aux articles 10 et 11, un examen de contrôle qualité de la mission (ci-après dénommé dans le présent article «examen») est effectué pour déterminer si le contrôleur légal des comptes ou l'associé d'audit principal pouvait raisonnablement aboutir à l'avis et aux conclusions figurant dans les projets de rapports.
2. L'examen est réalisé par un examinateur du contrôle qualité de la mission (ci-après dénommé dans le présent article «examineur»). Cet examinateur est un contrôleur légal des comptes qui ne participe pas à la réalisation du contrôle légal des comptes sur lequel porte l'examen.
3. Par dérogation au paragraphe 2, lorsque le contrôle légal des comptes est effectué par un cabinet d'audit et que tous les contrôleurs légaux ont participé au contrôle légal des comptes, ou lorsque le contrôle légal des comptes est effectué par un contrôleur légal des comptes et que celui-ci n'est pas associé ou salarié d'un cabinet d'audit, le cabinet d'audit ou le contrôleur légal des comptes veille à ce qu'un autre contrôleur légal des comptes réalise un examen. La transmission de documents ou d'informations à l'examineur indépendant aux fins du présent article ne constitue pas une violation du secret professionnel. Les documents ou informations transmis à l'examineur aux fins du présent article sont couverts par le secret professionnel.
4. Lors de la mise en œuvre de l'examen, l'examineur consigne au moins les éléments suivants:
 - a) les informations orales et écrites fournies, à la demande ou non de l'examineur, par le contrôleur légal des comptes ou l'associé d'audit principal afin d'étayer les appréciations importantes ainsi que les principaux résultats des procédures d'audit et les conclusions tirées de ces résultats;
 - b) les avis exprimés dans les projets de rapports visés aux articles 10 et 11 par le contrôleur légal des comptes ou l'associé d'audit principal.
5. L'examen consiste à évaluer au moins les éléments suivants:
 - a) l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit vis-à-vis de l'entité contrôlée;
 - b) les risques importants qui sont à prendre en considération pour le contrôle légal des comptes et que le contrôleur légal des comptes ou l'associé d'audit principal a identifiés au cours du contrôle légal des comptes, ainsi que les mesures qu'il a prises pour les gérer de manière adéquate;
 - c) le raisonnement du contrôleur légal des comptes ou de l'associé d'audit principal, notamment en ce qui concerne le seuil de signification et les risques importants visés au point b);
 - d) toute demande de conseil adressée à des experts externes et la mise en œuvre de ces conseils;
 - e) la nature et le champ d'application des anomalies, corrigées ou non, qui ont été relevées dans les états financiers au cours de l'audit;
 - f) les sujets abordés avec le comité d'audit et l'organe de direction et/ou l'organe de surveillance de l'entité contrôlée;
 - g) les sujets abordés avec les autorités compétentes et, le cas échéant, avec d'autres tiers;
 - h) la question de savoir si les documents et les informations sélectionnés dans le dossier par l'examineur vont dans le sens de l'avis exprimé par le contrôleur légal des comptes ou l'associé d'audit principal dans les projets de rapports visés aux articles 10 et 11.

6. L'examineur discute des résultats de l'examen avec le contrôleur légal des comptes ou l'associé d'audit principal. Le cabinet d'audit établit des procédures permettant de déterminer comment régler un désaccord entre l'associé d'audit principal et l'examineur.
7. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit et l'examineur consignent les résultats de l'examen, ainsi que les considérations qui sous-tendent ces résultats.

Article 9

Normes d'audit internationales

La Commission est habilitée à adopter, par voie d'actes délégués en conformité avec l'article 39, les normes d'audit internationales visées à l'article 26 de la directive 2006/43/CE, dans le domaine des pratiques d'audit, et en ce qui concerne l'indépendance et le contrôle de qualité interne des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit aux fins de leur application dans l'Union, à condition qu'elles satisfassent aux exigences des points a), b) et c) de l'article 26, paragraphe 3, de la directive 2006/43/CE et ne modifient aucune des exigences du présent règlement ni ne complètent aucune de ses exigences en dehors de celles qui sont énoncées aux articles 7, 8 et 18 du présent règlement.

Article 10

Rapport d'audit

1. Les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit présentent les résultats du contrôle légal des comptes de l'entité d'intérêt public dans un rapport d'audit.
2. Le rapport d'audit est élaboré conformément à l'article 28 de la directive 2006/43/CE et comprend, en outre, au moins les éléments suivants:
 - a) il indique qui ou quel organisme a désigné les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit;
 - b) il indique la date de cette désignation et la durée totale de mission sans interruption, y compris les reconductions et les renouvellements précédents des contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit;
 - c) il fournit, pour étayer l'avis d'audit, les éléments suivants:
 - i) une description des risques jugés les plus importants d'anomalies significatives, y compris les risques d'anomalie significative due à une fraude;
 - ii) une synthèse des réponses du contrôleur légal des comptes face à ces risques; et
 - iii) le cas échéant, les principales observations relatives à ces risques.

Lorsque cela est pertinent au regard des informations susmentionnées fournies dans le rapport d'audit concernant chaque risque jugé important d'anomalie significative, le rapport d'audit fait clairement référence à la divulgation qui a été faite, dans les états financiers, de ces informations;
- d) il explique dans quelle mesure le contrôle légal des comptes a été considéré comme permettant de déceler les irrégularités, notamment la fraude;
- e) il confirme que l'avis d'audit est conforme au contenu du rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11;
- f) il atteste qu'il n'a pas été fourni de services autres que d'audit interdits visés à l'article 5, paragraphe 1, et que les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit sont restés indépendants vis-à-vis de l'entité contrôlée au cours de l'audit;
- g) il indique les services, outre le contrôle légal des comptes, qui ont été fournis par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, à l'entité contrôlée et sa ou ses filiales, et qui n'ont pas été communiqués dans le rapport de gestion ou les états financiers.

Les États membres peuvent fixer des exigences supplémentaires en rapport avec le contenu du rapport d'audit.

3. Hormis l'exigence énoncée au paragraphe 2, point e), le rapport d'audit ne contient pas de références au rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11. Le rapport d'audit est rédigé d'une manière claire et non ambiguë.

4. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit ne fait pas usage du nom d'une autorité compétente, quelle qu'elle soit, d'une manière qui puisse indiquer ou laisser entendre que cette autorité approuve ou cautionne le rapport d'audit.

Article 11

Rapport complémentaire destiné au comité d'audit

1. Les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit qui effectuent le contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public remettent un rapport complémentaire au comité d'audit de l'entité contrôlée au plus tard à la date de présentation du rapport d'audit visé à l'article 10. Les États membres peuvent en outre exiger que ce rapport complémentaire soit remis à l'organe d'administration ou de surveillance de l'entité contrôlée.

Si l'entité contrôlée ne dispose pas d'un comité d'audit, le rapport complémentaire est remis à l'organe remplissant des fonctions équivalentes au sein de l'entité contrôlée. Les États membres peuvent autoriser le comité d'audit à transmettre ce rapport complémentaire à des tiers comme le prévoit leur droit national.

2. Le rapport complémentaire destiné au comité d'audit est écrit. Il expose les résultats du contrôle légal des comptes et remplit au moins les critères suivants:

- a) il comporte la déclaration d'indépendance visée à l'article 6, paragraphe 2, point a);
- b) lorsque le contrôle légal des comptes a été effectué par un cabinet d'audit, le rapport identifie chaque associé d'audit principal ayant pris part au contrôle;
- c) lorsque le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit a pris des dispositions pour que l'une de ses activités soit menée par un autre contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit qui n'est pas un membre du même réseau, ou a fait appel à des experts externes, le rapport l'indique et il y est confirmé que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit a reçu de l'autre contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit et/ou de l'expert externe une confirmation de son indépendance;
- d) il décrit la nature, la fréquence et l'étendue de la communication avec le comité d'audit ou l'organe qui remplit des fonctions équivalentes au sein de l'entité contrôlée, l'organe de direction et l'organe d'administration ou de surveillance de l'entité contrôlée, y compris les dates des réunions avec ces organes;
- e) il inclut une description de l'étendue du contrôle légal des comptes et du calendrier de sa réalisation;
- f) lorsque plusieurs contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit ont été désignés, il décrit la répartition des tâches entre les contrôleurs légaux des comptes et/ou les cabinets d'audit;
- g) il décrit la méthode utilisée, en précisant les parties du bilan qui ont fait l'objet d'une vérification directe et celles qui ont été vérifiées sur la base des tests de systèmes et de conformité, et en expliquant toute variation substantielle dans la pondération des tests de systèmes et de conformité par rapport à l'exercice précédent, même si le contrôle légal des comptes de l'exercice précédent a été effectué par d'autres contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit;
- h) il indique le seuil de signification quantitatif appliqué pour réaliser le contrôle légal des états financiers dans leur ensemble et, le cas échéant, le ou les seuils de signification pour certaines catégories d'opérations, certains soldes de comptes ou certaines informations à fournir, ainsi que les facteurs qualitatifs pris en compte pour fixer le seuil de signification;
- i) il indique et explique les appréciations relatives à des événements ou des conditions relevés lors du contrôle légal des comptes qui pourraient mettre sérieusement en doute la capacité de l'entité à poursuivre ses activités, en précisant s'ils constituent des incertitudes significatives; il fournit par ailleurs un résumé de l'ensemble des garanties, lettres de confort, engagements d'intervention publique et autres mesures de soutien dont il a été tenu compte pour l'évaluation de la capacité à poursuivre les activités;

- j) il fait état des carences significatives détectées dans le système de contrôle financier interne de l'entité contrôlée ou, dans le cas d'états financiers consolidés, de celui de l'entreprise mère et/ou dans son système comptable. Pour chacune de ces carences significatives détectées, le rapport complémentaire indique si la direction a remédié ou non à la carence en question;
- k) il indique les cas importants supposant le non-respect avéré ou suspecté des dispositions législatives et réglementaires ou des statuts qui ont été identifiés au cours du contrôle légal des comptes, pour autant qu'ils soient jugés pertinents afin de permettre au comité d'audit d'accomplir ses tâches;
- l) il indique et analyse les méthodes d'évaluation appliquées aux différents éléments des états financiers annuels ou consolidés, y compris l'impact éventuel des changements intervenus dans ces méthodes;
- m) lorsque le contrôle légal des comptes porte sur des états financiers consolidés, il précise le périmètre de consolidation et les critères d'exclusion appliqués par l'entité contrôlée aux entités non consolidées, le cas échéant, et indique si les critères appliqués sont conformes au cadre de l'information financière;
- n) le cas échéant, il indique les travaux d'audit réalisés par le ou les contrôleurs de pays tiers, le ou les contrôleurs légaux de comptes, l'entité ou les entités d'audit de pays tiers ou les cabinets d'audit en rapport avec le contrôle légal d'états financiers consolidés, autres que des membres du même réseau que celui dont fait partie le contrôleur des états financiers consolidés;
- o) il indique si tous les documents et explications demandés ont été fournis par l'entité contrôlée;
- p) il indique:
 - i) les éventuelles difficultés importantes rencontrées pendant le contrôle légal des comptes;
 - ii) tout problème significatif découlant du contrôle légal des comptes qui a été discuté ou a fait l'objet d'une correspondance avec la direction; et
 - iii) tout autre problème découlant du contrôle légal des comptes qui, selon le jugement professionnel du contrôleur légal des comptes, est important pour la supervision du processus d'information financière.

Les États membres peuvent fixer des exigences supplémentaires relatives au contenu du rapport complémentaire destiné au comité d'audit.

À la demande d'un contrôleur légal des comptes, d'un cabinet d'audit ou du comité d'audit, les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit discutent des questions essentielles découlant du contrôle légal des comptes, qui sont visées dans le rapport complémentaire destiné au comité d'audit, et en particulier au point j) du premier alinéa, avec le comité d'audit, l'organe d'administration ou, le cas échéant, l'organe de surveillance de l'entité contrôlée.

3. Lorsqu'il a été fait simultanément appel à plusieurs contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit, et qu'un désaccord a surgi entre eux sur les procédures d'audit, les règles comptables ou toute autre question concernant le contrôle légal des comptes, les raisons de ce désaccord sont expliquées dans le rapport complémentaire destiné au comité d'audit.

4. Le rapport complémentaire destiné au comité d'audit est signé et daté. Lorsqu'un cabinet d'audit procède au contrôle légal des comptes, le rapport complémentaire destiné au comité d'audit est signé par les contrôleurs légaux qui effectuent le contrôle légal pour le compte dudit cabinet.

5. Sur demande, et conformément au droit national, les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit mettent sans délai le rapport complémentaire à la disposition des autorités compétentes au sens de l'article 20, paragraphe 1.

Article 12

Rapport aux autorités compétentes chargées de la surveillance des entités d'intérêt public

1. Sans préjudice de l'article 55 de la directive 2004/39/CE, de l'article 63 de la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, de l'article 15, paragraphe 4, de la directive 2007/64/CE, de l'article 106 de la directive 2009/65/CE, de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2009/110/CE et de l'article 72 de la directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit qui effectue le contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public a l'obligation de signaler rapidement aux autorités compétentes chargées de la surveillance de ladite entité d'intérêt public ou, dans les cas où l'État membre concerné le détermine ainsi, à l'autorité compétente chargée de la supervision du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, toute information concernant cette entité d'intérêt public dont il a eu connaissance lors de ce contrôle légal et qui peut entraîner:

- a) une violation significative des dispositions législatives, réglementaires ou administratives qui fixent, le cas échéant, les conditions d'agrément ou qui régissent, de manière spécifique, la poursuite des activités de cette entité d'intérêt public;
- b) un risque ou un doute sérieux concernant la continuité de l'exploitation de cette entité d'intérêt public;
- c) un refus d'émettre un avis d'audit sur les états financiers ou l'émission d'un avis défavorable ou d'un avis assorti de réserves.

Les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit ont également l'obligation de signaler toute information visée au point a), b) ou c) du premier alinéa dont ils ont connaissance au cours du contrôle légal des comptes d'une entreprise ayant des liens étroits avec l'entité d'intérêt public dont ils effectuent aussi le contrôle légal des comptes. Aux fins du présent article, l'expression «liens étroits» s'entend au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 38), du règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.

Les États membres peuvent exiger des informations supplémentaires de la part du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit pour autant qu'elles soient nécessaires pour assurer une surveillance efficace des marchés financiers selon le droit national.

2. Un dialogue effectif est établi entre les autorités compétentes chargées de la surveillance des établissements de crédit et des entreprises d'assurance, d'une part, et le ou les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit effectuant le contrôle légal des comptes de ces établissements et entreprises, d'autre part. Il incombe aux deux parties au dialogue de veiller au respect de cette exigence.

Une fois par an au moins, le Comité européen du risque systémique (CERS) et le CEAOB organisent une réunion avec les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets ou réseaux d'audit chargés des contrôles légaux des comptes de tous les établissements financiers d'importance systémique mondiale agréés dans l'Union et recensés au niveau international afin que le CERS soit informé de tout développement sectoriel ou autre développement important au sein de ces établissements d'importance systémique.

Afin de faciliter la réalisation des tâches visées au premier alinéa, l'Autorité européenne de surveillance (Autorité bancaire européenne — ABE) et l'Autorité européenne de surveillance (Autorité européenne des assurances et des pensions professionnelles — AEAPP) émettent, compte tenu des pratiques de surveillance en vigueur, des orientations destinées aux autorités compétentes en charge de la surveillance des établissements de crédit et des entreprises d'assurance, conformément à l'article 16 du règlement (UE) n° 1093/2010 et à l'article 16 du règlement (UE) n° 1094/2010, respectivement.

⁽¹⁾ Directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et la surveillance prudentielle des établissements de crédit et des entreprises d'investissement, modifiant la directive 2002/87/CE et abrogeant les directives 2006/48/CE et 2006/49/CE (JO L 176 du 27.6.2013, p. 338).

⁽²⁾ Directive 2009/138/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2009 sur l'accès aux activités de l'assurance et de la réassurance et leur exercice (solvabilité II) (JO L 335 du 17.12.2009, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 575/2013 du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les exigences prudentielles applicables aux établissements de crédit et aux entreprises d'investissement et modifiant le règlement (UE) n° 648/2012 (JO L 176 du 27.6.2013, p. 1).

3. La transmission de bonne foi aux autorités compétentes ou au CERS et au CEAOB, par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, ou le réseau, le cas échéant, d'informations visées au paragraphe 1, ou d'informations obtenues pendant le dialogue prévu au paragraphe 2 ne constitue pas une violation des clauses contractuelles ou des dispositions légales restreignant la transmission d'informations.

Article 13

Rapport de transparence

1. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit qui effectue le ou les contrôles légaux des comptes d'entités d'intérêt public publie un rapport de transparence au plus tard quatre mois après la fin de chaque exercice. Ce rapport de transparence est publié sur le site web du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit et peut y être consulté pendant au moins cinq ans à compter du jour de sa publication sur le site web. Si le contrôleur légal des comptes est employé par un cabinet d'audit, c'est au cabinet d'audit qu'incombent les obligations au titre du présent article.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit est autorisé à mettre à jour les rapports annuels de transparence qu'il a publiés. Dans ce cas, il indique qu'il s'agit d'une version actualisée du rapport, et la première version du rapport reste disponible sur le site web.

Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit informent les autorités compétentes de la publication du rapport de transparence sur leur site internet ou, le cas échéant, de sa mise à jour.

2. Le rapport annuel de transparence contient au moins les éléments suivants:

- a) une description de la structure juridique et de la structure du capital du cabinet d'audit;
- b) lorsque le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit est membre d'un réseau:
 - i) une description de ce réseau et de son organisation juridique et structurelle;
 - ii) le nom de chaque contrôleur légal des comptes intervenant à titre individuel ou du cabinet d'audit qui est membre du réseau;
 - iii) les pays dans lesquels chaque contrôleur légal des comptes intervenant à titre individuel ou le cabinet d'audit qui est membre du réseau a le statut de contrôleur légal des comptes, ou les pays dans lesquels se situe son siège social, son administration centrale ou son siège d'exploitation principal;
 - iv) le chiffre d'affaires total réalisé par les contrôleurs légaux des comptes intervenant à titre individuel et les cabinets d'audit qui sont membres du réseau provenant du contrôle légal d'états financiers annuels et consolidés;
- c) une description de la structure de gouvernance du cabinet d'audit;
- d) une description du système interne de contrôle qualité du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit et une déclaration de l'organe d'administration ou de direction concernant l'efficacité de son fonctionnement;
- e) la date du dernier examen d'assurance qualité visé à l'article 26;
- f) la liste des entités d'intérêt public pour lesquelles le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit a effectué des contrôles légaux des comptes au cours de l'exercice précédent;
- g) une déclaration concernant les pratiques du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit en matière d'indépendance et confirmant qu'une vérification interne du respect de cette indépendance a été effectuée;
- h) une déclaration concernant la politique du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit en matière de formation continue des contrôleurs légaux des comptes visée à l'article 13 de la directive 2006/43/CE;

- i) des informations sur la base de rémunération des associés au sein des cabinets d'audit;
- j) une description de la politique du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit en matière de rotation des associés d'audit principaux, conformément à l'article 17, paragraphe 7;
- k) si ces informations ne sont pas communiquées dans ses états financiers au sens de l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2013/34/UE, des informations sur le chiffre d'affaires total du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit, ventilé selon les catégories suivantes:
 - i) les revenus provenant du contrôle légal des états financiers annuels et consolidés d'entités d'intérêt public et d'entités membres d'un groupe d'entreprises dont l'entreprise mère est une entité d'intérêt public;
 - ii) les revenus provenant du contrôle légal des états financiers annuels et consolidés d'autres entités;
 - iii) les revenus provenant de services autres que d'audit autorisés fournis à des entités qui sont contrôlées par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit; et
 - iv) les revenus provenant de services autres que d'audit fournis à d'autres entités.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit peut, dans des circonstances exceptionnelles, décider de ne pas communiquer les informations requises au point f) du premier alinéa dans la mesure où cela est nécessaire pour parer à une menace imminente et grave pour la sécurité individuelle d'une personne. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit doit pouvoir démontrer l'existence de cette menace à l'autorité compétente.

3. Le rapport de transparence est signé par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit.

Article 14

Communication d'informations aux autorités compétentes

Les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit fournissent chaque année à l'autorité compétente dont ils relèvent une liste des entités d'intérêt public contrôlées, classées en fonction des revenus qu'ils en ont tirés, ceux-ci étant ventilés comme suit:

- a) revenus provenant du contrôle légal des comptes;
- b) revenus provenant de services autres que d'audit, autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 1, qui sont requis par la législation de l'Union ou la législation nationale; et
- c) revenus provenant de services autres que d'audit, autres que ceux visés à l'article 5, paragraphe 1, qui ne sont pas requis par la législation de l'Union ou la législation nationale.

Article 15

Conservation des informations

Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit conservent les documents et les informations visés à l'article 4, paragraphe 3, à l'article 6, à l'article 7, à l'article 8, paragraphes 4 à 7, aux articles 10 et 11, à l'article 12, paragraphes 1 et 2, à l'article 14, à l'article 16, paragraphes 2, 3 et 5 du présent règlement, et aux articles 22 *ter*, 24 *bis*, 24 *ter*, 27 et 28 de la directive 2006/43/CE, pendant une période de cinq ans au moins suivant l'élaboration de ces documents ou informations.

Les États membres peuvent exiger des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit qu'ils conservent les documents et informations visés au premier alinéa pendant une plus longue période conformément à leurs règles relatives à la protection des données à caractère personnel et aux procédures administratives et judiciaires.

TITRE III

DÉSIGNATION DE CONTRÔLEURS LÉGAUX OU DE CABINETS D'AUDIT PAR LES ENTITÉS D'INTÉRÊT PUBLIC

Article 16

Désignation de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit

1. Aux fins de l'application de l'article 37, paragraphe 1, de la directive 2006/43/CE, les conditions prévues aux paragraphes 2 à 5 du présent article s'appliquent pour la désignation de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit par des entités d'intérêt public, mais peuvent être soumises au paragraphe 7.

Lorsque l'article 37, paragraphe 2, de la directive 2006/43/CE s'applique, l'entité d'intérêt public informe l'autorité compétente de l'utilisation d'autres systèmes ou modalités visés dans ledit article. Dans ce cas, les paragraphes 2 à 5 du présent article ne s'appliquent pas.

2. Le comité d'audit soumet une recommandation à l'organe d'administration ou de surveillance de l'entité contrôlée pour la désignation de contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit.

À moins que cette recommandation ne concerne le renouvellement d'une mission d'audit conformément à l'article 17, paragraphes 1 et 2, elle est justifiée et comporte au moins deux choix possibles pour la mission d'audit et indique, parmi ces possibilités, la préférence dûment motivée du comité d'audit pour l'une d'entre elles.

Dans sa recommandation, le comité d'audit déclare que celle-ci n'a pas été influencée par un tiers et qu'aucune clause du type de celle visée au paragraphe 6 ne lui a été imposée.

3. À moins qu'il ne s'agisse du renouvellement d'une mission d'audit conformément à l'article 17, paragraphes 1 et 2, la recommandation du comité d'audit visée au paragraphe 2 du présent article est élaborée à l'issue d'une procédure de sélection organisée par l'entité contrôlée dans le respect des critères suivants:

- a) l'entité contrôlée est libre d'inviter tout contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit à faire une offre pour la fourniture du service de contrôle légal des comptes, à condition que l'article 17, paragraphe 3, soit respecté et que l'organisation de la procédure d'appel d'offres n'exclue d'aucune façon la participation au processus de sélection d'entreprises qui ont reçu moins de 15 % du total des honoraires d'audit acquittés par les entités d'intérêt public dans l'État membre concerné au cours de l'année civile précédente;
- b) l'entité contrôlée prépare le dossier d'appel d'offres à l'intention des contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit invités à soumissionner. Ce dossier leur permet de comprendre l'activité de l'entité contrôlée et le type de contrôle légal des comptes à effectuer. Il indique les critères de sélection transparents et non discriminatoires qui sont utilisés par l'entité contrôlée pour évaluer les offres soumises par les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit;
- c) l'entité contrôlée est libre de déterminer la procédure de sélection et peut négocier directement avec les soumissionnaires intéressés au cours de la procédure;
- d) lorsque, conformément au droit de l'Union ou au droit national, les autorités compétentes visées à l'article 20 exigent que les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit respectent certaines normes de qualité, ces normes figurent dans le dossier d'appel d'offres;
- e) l'entité contrôlée évalue les offres soumises par les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit conformément aux critères de sélection définis préalablement dans le dossier d'appel d'offres. L'entité contrôlée prépare un rapport sur les conclusions de la procédure de sélection, qui est validé par le comité d'audit. L'entité contrôlée et le comité d'audit prennent en considération les constatations ou conclusions de tout rapport d'inspection concernant le contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit candidat, visées à l'article 26, paragraphe 8, et publiées par l'autorité compétente en vertu de l'article 28, point d);

- f) l'entité contrôlée est en mesure de démontrer, sur demande, à l'autorité compétente visée à l'article 20 que la procédure de sélection a été organisée de manière équitable.

Le comité d'audit est chargé de la procédure de sélection visée au premier alinéa.

Aux fins du point a) du premier alinéa, l'autorité compétente visée à l'article 20, paragraphe 1, publie une liste des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit concernés qui est mise à jour chaque année. L'autorité compétente utilise les informations fournies par les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit en vertu de l'article 14 pour effectuer les calculs nécessaires.

4. Les entités d'intérêt public qui satisfont aux critères énoncés à l'article 2, paragraphe 1, points f) et t), de la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ ne sont pas tenues de suivre la procédure de sélection visée au paragraphe 3.

5. La proposition adressée à l'assemblée générale des actionnaires ou aux membres de l'entité contrôlée pour la désignation de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit contient la recommandation et la préférence visées au paragraphe 2 qui ont été formulées par le comité d'audit ou l'organe remplissant des fonctions équivalentes.

Si la proposition diffère de la préférence du comité d'audit, elle expose les raisons pour lesquelles il n'y a pas lieu de suivre la recommandation de ce dernier. Néanmoins, le ou les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit recommandés par l'organe d'administration ou de surveillance doivent avoir participé à la procédure de sélection décrite au paragraphe 3. Le présent alinéa ne s'applique pas lorsque les fonctions du comité d'audit sont exercées par l'organe d'administration ou de surveillance.

6. Toute clause d'un contrat conclu entre une entité d'intérêt public et un tiers, qui a pour effet de restreindre le choix de l'assemblée générale des actionnaires ou des membres de cette entité, visée à l'article 37 de la directive 2006/43/CE, à certaines catégories ou listes de contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit, en ce qui concerne la désignation d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit en particulier pour effectuer le contrôle légal des comptes de cette entité, est nulle et non avenue.

L'entité d'intérêt public informe directement et sans retard les autorités compétentes visées à l'article 20 de toute tentative d'un tiers visant à imposer une telle clause contractuelle ou à influencer indûment, de toute autre manière, la décision de l'assemblée générale des actionnaires ou des membres, lors de la sélection d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit.

7. Les États membres peuvent imposer aux entités d'intérêt public la désignation d'un nombre minimal de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit dans certaines circonstances, et définir les conditions qui s'appliquent aux relations entre les contrôleurs légaux des comptes ou les cabinets d'audit désignés.

Si un État membre impose une telle obligation, il en informe la Commission et l'autorité européenne de surveillance compétente.

8. Lorsque l'entité contrôlée dispose d'un comité de nomination au sein duquel les actionnaires ou membres ont une influence considérable et qui a pour tâche de formuler des recommandations sur la sélection des contrôleurs légaux des comptes, l'État membre peut autoriser ce comité de nomination à exercer les fonctions du comité d'audit prévues au présent article et exiger qu'il soumette à l'assemblée générale des actionnaires ou aux membres la recommandation visée au paragraphe 2.

Article 17

Durée de la mission d'audit

1. Une entité d'intérêt public désigne un contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit pour une mission initiale d'au moins un an. La mission peut être reconduite.

Ni la mission initiale d'un contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit donné, ni celle-ci combinée avec les éventuelles missions reconduites ne peuvent durer au total plus de dix ans.

⁽¹⁾ Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation, et modifiant la directive 2001/34/CE (JO L 345 du 31.12.2003, p. 64).

2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent:
 - a) exiger que la mission initiale visée au paragraphe 1 dure plus d'un an;
 - b) fixer une durée maximale inférieure à dix ans pour les missions visées au paragraphe 1, deuxième alinéa.
3. Après l'expiration des durées maximales des missions visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, ou au paragraphe 2, point b), ou après l'expiration des durées des missions prorogées conformément aux paragraphes 4 ou 6, ni le contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit ni, le cas échéant, aucun membre de leurs réseaux dans l'Union ne peut entreprendre le contrôle légal des comptes de la même entité d'intérêt public au cours des quatre années qui suivent.
4. Par dérogation au paragraphe 1 et au paragraphe 2, point b), les États membres peuvent prévoir que les durées maximales visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, et au paragraphe 2, point b), peuvent être prolongées jusqu'à une durée maximale de:
 - a) vingt ans lorsqu'une procédure d'appel d'offres public pour le contrôle légal des comptes est menée conformément à l'article 16, paragraphes 2 à 5, et prend effet à l'expiration des durées maximales visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, et au paragraphe 2, point b); ou
 - b) vingt-quatre ans lorsque, après l'expiration des durées maximales visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, et au paragraphe 2, point b), plusieurs contrôleurs des comptes ou cabinets d'audit sont simultanément engagés, à condition que le contrôle légal des comptes aboutisse à la présentation d'un rapport d'audit conjoint, visé à l'article 28 de la directive 2006/43/CE.
5. Les durées maximales visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, et au paragraphe 2, point b), ne sont prolongées que si, sur recommandation du comité d'audit, le conseil d'administration ou de surveillance propose à l'assemblée générale des actionnaires ou aux membres, conformément au droit national, de reconduire la mission et que si la proposition est approuvée.
6. Après l'expiration des durées maximales visées au paragraphe 1, deuxième alinéa, au paragraphe 2, point b), ou au paragraphe 4, le cas échéant, l'entité d'intérêt public peut, à titre exceptionnel, demander que l'autorité compétente visée à l'article 20, paragraphe 1, autorise une prolongation au titre de laquelle elle peut à nouveau désigner le même contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit pour une nouvelle mission dans le cadre de laquelle les conditions visées au paragraphe 4, point a) ou b), sont remplies. La durée de cette nouvelle mission ne dépasse pas deux ans.
7. Les associés d'audit principaux chargés de la réalisation du contrôle légal des comptes cessent de participer au contrôle légal des comptes de l'entité sept ans au plus tard à compter de la date de leur désignation. Ils ne peuvent participer à nouveau au contrôle légal des comptes de l'entité contrôlée avant l'expiration d'un délai de trois ans après cette cessation.

Par dérogation, les États membres peuvent exiger que les associés d'audit principaux chargés de la réalisation du contrôle légal des comptes cessent de participer au contrôle légal des comptes de l'entité contrôlée plus tôt que sept ans à compter de la date de leur désignation respective.

Le contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit instaure un mécanisme de rotation progressive adapté qu'il applique aux personnes les plus élevées dans la hiérarchie qui participent au contrôle légal des comptes, en particulier au moins aux personnes qui sont enregistrées en tant que contrôleurs légaux des comptes. La rotation progressive est effectuée par étapes, sur une base individuelle, et non sur la base de l'équipe entière chargée de la mission. Elle est proportionnelle à la taille et à la complexité de l'activité du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit.

Le contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit doit pouvoir démontrer à l'autorité compétente que ce mécanisme est bien appliqué et adapté à la taille et à la complexité de son activité.

8. Aux fins du présent article, la durée de la mission d'audit est calculée à compter du premier exercice sur lequel porte la lettre de mission d'audit dans laquelle le contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit a été désigné pour la première fois pour effectuer des contrôles légaux consécutifs des comptes de la même entité d'intérêt public.

Aux fins du présent article, le cabinet d'audit doit comprendre d'autres cabinets dont il a fait l'acquisition ou qui ont fusionné avec lui.

S'il existe une incertitude quant à la date à laquelle le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit a commencé à effectuer des contrôles légaux consécutifs des comptes de l'entité d'intérêt public, par exemple en raison de fusions, d'acquisitions ou de changements dans la structure du capital, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit informe immédiatement l'autorité compétente de ces incertitudes, laquelle détermine en dernier lieu la date applicable aux fins du premier alinéa.

Article 18

Dossier de transmission

Lorsqu'un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit est remplacé par un autre contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit, il respecte les exigences prévues à l'article 23, paragraphe 3, de la directive 2006/43/CE.

Sous réserve de l'article 15, le contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit précédent permet également l'accès du nouveau contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit aux rapports complémentaires visés à l'article 11 relatifs aux exercices précédents, et à toute information communiquée aux autorités compétentes en vertu des articles 12 et 13.

Le contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit précédent doit pouvoir démontrer à l'autorité compétente que ces informations ont été fournies au nouveau contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit.

Article 19

Révocation et démission des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit

Sans préjudice de l'article 38, paragraphe 1, de la directive 2006/43/CE, toute autorité compétente désignée par un État membre conformément à l'article 20, paragraphe 2, du présent règlement transmet à l'autorité compétente visée à l'article 20, paragraphe 1, les informations concernant la révocation ou la démission du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit en cours de mission, et des explications appropriées sur les raisons de cette révocation ou démission.

TITRE IV

SURVEILLANCE DES ACTIVITÉS DES CONTRÔLEURS LÉGAUX DES COMPTES ET DES CABINETS D'AUDIT QUI EFFECTUENT LE CONTRÔLE LÉGAL DES COMPTES D'ENTITÉS D'INTÉRÊT PUBLIC

CHAPITRE I

Autorités compétentes

Article 20

Désignation des autorités compétentes

1. Les autorités compétentes chargées d'exécuter les tâches prévues par le présent règlement et de veiller à l'application de ses dispositions sont désignées parmi les suivantes:

- a) l'autorité compétente visée à l'article 24, paragraphe 1, de la directive 2004/109/CE;
- b) l'autorité compétente visée à l'article 24, paragraphe 4, point h), de la directive 2004/109/CE;
- c) l'autorité compétente visée à l'article 32 de la directive 2006/43/CE.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent décider que la responsabilité de veiller à l'application de l'ensemble ou de certaines des dispositions du titre III du présent règlement est confiée, selon le cas, aux autorités compétentes visées:

- a) à l'article 48 de la directive 2004/39/CE;
- b) à l'article 24, paragraphe 1, de la directive 2004/109/CE;
- c) à l'article 24, paragraphe 4, point h), de la directive 2004/109/CE;
- d) à l'article 20 de la directive 2007/64/CE;
- e) à l'article 30 de la directive 2009/138/CE;
- f) à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 2013/36/UE;

ou à d'autres autorités désignées par le droit national.

3. Si plusieurs autorités compétentes sont désignées en vertu des paragraphes 1 et 2, elles sont organisées de telle manière que leurs tâches respectives sont clairement définies.

4. Les paragraphes 1, 2 et 3 sont sans préjudice du droit qu'a un État membre de prendre des dispositions juridiques et administratives distinctes pour les pays et territoires d'outre-mer avec lesquels cet État membre a des relations particulières.

5. Les États membres informent la Commission de la désignation d'autorités compétentes aux fins du présent règlement.

La Commission regroupe ces informations et les rend publiques.

Article 21

Conditions relatives à l'indépendance

Les autorités compétentes sont indépendantes des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit.

Les autorités compétentes peuvent consulter des experts, visés à l'article 26, paragraphe 1, point c), aux fins de l'exécution de tâches spécifiques et peuvent également être assistées par des experts si cette assistance est essentielle pour la bonne exécution de leurs tâches. Dans ce cas, les experts ne sont pas associés à la prise de décisions.

Une personne ne peut faire partie de l'organe de direction ou être chargée de la prise des décisions de ces autorités si, au cours de son intervention ou au cours des trois années précédentes:

- a) elle a effectué des contrôles légaux des comptes;
- b) elle a détenu des droits de vote dans un cabinet d'audit;
- c) elle a été membre de l'organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un cabinet d'audit;
- d) elle a été associée à un cabinet d'audit, employée d'un cabinet d'audit ou a été liée par contrat d'une autre manière à un cabinet d'audit.

Le financement de ces autorités est sûr et exempt d'influence indue de la part des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit.

Article 22

Secret professionnel en ce qui concerne les autorités compétentes

L'obligation de secret professionnel s'applique à toutes les personnes qui travaillent ou ont travaillé pour des autorités compétentes, ou qui ont été employées indépendamment sous contrat par lesdites autorités ou sont intervenues dans leur gouvernance, ou pour toute autorité ou tout organe à laquelle ou auquel des tâches ont été déléguées au titre de l'article 24 du présent règlement. Les informations couvertes par le secret professionnel ne peuvent être divulguées à aucune autre personne ou autorité, sauf si cette divulgation est obligatoire en vertu du présent règlement ou des procédures législatives, réglementaires ou administratives d'un État membre.

Article 23

Pouvoirs des autorités compétentes

1. Sans préjudice de l'article 26, dans l'exercice de leurs missions au titre du présent règlement, ni les autorités compétentes ni aucune autre autorité publique d'un État membre ne peuvent interférer avec le contenu des rapports d'audit.
2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes soient investies de tous les pouvoirs de surveillance et d'enquête nécessaires à l'exercice de leurs fonctions au titre du présent règlement, conformément aux dispositions du chapitre VII de la directive 2006/43/CE.
3. Les pouvoirs visés au paragraphe 2 du présent article comprennent au moins le pouvoir:
 - a) d'accéder aux données liées au contrôle légal des comptes ou à d'autres documents détenus par les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit, sous quelque forme que ce soit, utiles à l'accomplissement de leurs missions, et en recevoir ou en prendre une copie;
 - b) d'obtenir de toute personne des informations liées au contrôle légal des comptes;
 - c) de procéder à des inspections sur place de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit;
 - d) de saisir les autorités judiciaires en vue de poursuites pénales;
 - e) de demander à des experts de procéder à des vérifications ou des enquêtes;
 - f) d'arrêter les mesures administratives et imposer les sanctions visées à l'article 30 bis de la directive 2006/43/CE.

Les autorités compétentes ne peuvent faire usage des pouvoirs visés au premier alinéa qu'à l'égard:

- a) des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit procédant au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public;
 - b) des personnes participant aux activités des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit procédant au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public;
 - c) des entités d'intérêt public contrôlées, de leurs entités affiliées et des tiers qui y sont liés;
 - d) des tiers auprès desquels les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit procédant au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public ont externalisé certaines fonctions ou activités; et
 - e) des personnes autrement liées ou associées aux contrôleurs légaux des comptes et aux cabinets d'audit procédant au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public.
4. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes soient autorisées à exercer leurs pouvoirs de surveillance et d'enquête de l'une quelconque des manières suivantes:
 - a) directement;
 - b) en collaboration avec d'autres autorités;
 - c) par la saisine des autorités judiciaires compétentes.

5. Les pouvoirs de surveillance et d'enquête des autorités compétentes sont exercés dans le plein respect du droit national, en particulier des principes du respect de la vie privée et des droits de la défense.

6. Le traitement des données à caractère personnel traitées dans l'exercice des pouvoirs de surveillance et d'enquête octroyés en vertu du présent article est effectué conformément à la directive 95/46/CE.

Article 24

Délégation de tâches

1. Les États membres peuvent déléguer ou autoriser les autorités compétentes visées à l'article 20, paragraphe 1, à déléguer des tâches à entreprendre en vertu du présent règlement à d'autres autorités ou organes désignés ou autrement autorisés légalement à cet effet, à l'exception des tâches qui concernent:

- a) le système d'assurance qualité visé à l'article 26;
- b) les enquêtes visées à l'article 23 du présent règlement et à l'article 32 de la directive 2006/43/CE qui découlent de ce système d'assurance qualité ou d'une saisine effectuée par une autre autorité; et
- c) les sanctions et mesures, visées au chapitre VII de la directive 2006/43/CE en rapport avec les examens d'assurance qualité ou les enquêtes relatifs aux contrôles légaux des comptes d'entités d'intérêt public.

2. Toute exécution de tâches par d'autres autorités ou organes fait l'objet d'une délégation expresse par l'autorité compétente. La délégation précise les tâches déléguées et les conditions dans lesquelles celles-ci doivent être accomplies.

Lorsque l'autorité compétente délègue des tâches à d'autres autorités ou organes, elle peut récupérer ces compétences au cas par cas.

3. Les autorités ou organes sont organisés de manière à éviter les conflits d'intérêts. Il incombe en dernier ressort à l'autorité compétente délégante de vérifier que les dispositions du présent règlement et les mesures d'exécution adoptées en vertu de celui-ci sont respectées.

L'autorité compétente informe la Commission et les autorités compétentes des États membres de toute mesure prise concernant la délégation de tâches, y compris des conditions précises régissant ces délégations.

4. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent décider de déléguer les tâches visées au paragraphe 1, point c), à d'autres autorités ou organes désignés ou autrement autorisés par la loi à cet effet, lorsque la majorité des personnes qui participent à la gouvernance de l'autorité ou de l'organe concerné sont indépendantes de la profession de contrôleur légal des comptes.

Article 25

Coopération avec d'autres autorités compétentes au niveau national

Les autorités compétentes désignées en vertu de l'article 20, paragraphe 1, et, le cas échéant, toute autorité à laquelle elles ont délégué des tâches coopèrent au niveau national avec:

- a) les autorités compétentes visées à l'article 32, paragraphe 4, de la directive 2006/43/CE;
- b) les autorités visées à l'article 20, paragraphe 2, qu'elles aient ou non été désignées en tant qu'autorités compétentes aux fins du présent règlement;
- c) les cellules de renseignement financier et les autorités compétentes visées aux articles 21 et 37 de la directive 2005/60/CE.

Aux fins de cette coopération, les obligations de secret professionnel prévues à l'article 22 du présent règlement s'appliquent.

CHAPITRE II

Assurance qualité, suivi du marché et transparence des autorités compétentes

Article 26

Assurance qualité

1. Aux fins du présent article, on entend par:

- a) «inspections», des examens d'assurance qualité des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit, menés par un inspecteur et qui ne constituent pas des enquêtes au sens de l'article 32, paragraphe 5, de la directive 2006/43/CE;
- b) «inspecteur», un examinateur qui satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 5, premier alinéa, point a), du présent article et qui est employé par une autorité compétente ou travaille autrement sous contrat pour celle-ci;
- c) «expert», une personne physique qui dispose d'une expertise spécifique en matière de marchés financiers, d'information financière, d'audit ou dans d'autres domaines qui présentent un intérêt pour les inspections, y compris un contrôleur légal des comptes en exercice.

2. Les autorités compétentes désignées au titre de l'article 20, paragraphe 1, établissent un système effectif d'assurance qualité de l'audit.

Elles mènent des examens d'assurance qualité des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit qui procèdent au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public sur la base d'une analyse du risque et:

- i) au moins tous les trois ans dans le cas de contrôleurs légaux des comptes et de cabinets d'audit qui procèdent au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public autres que celles définies à l'article 2, points 17) et 18), de la directive 2006/43/CE; et
- ii) au moins tous les six ans dans les cas autres que ceux visés au point a).

3. Les responsabilités suivantes incombent à l'autorité compétente:

- a) l'approbation et la modification des méthodes d'inspection, y compris les manuels d'inspection et de suivi, les modalités de présentation des rapports et les programmes d'inspection périodiques;
- b) l'approbation et la modification des rapports d'inspection et des rapports de suivi;
- c) l'approbation et l'affectation des inspecteurs pour chaque inspection.

L'autorité compétente consacre des ressources suffisantes au système d'assurance qualité.

4. L'autorité compétente organise le système d'assurance qualité d'une manière indépendante des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit faisant l'objet de l'examen.

L'autorité compétente veille à la mise en place de politiques et de procédures appropriées en matière d'indépendance et d'objectivité du personnel, y compris les inspecteurs, et de gestion du système d'assurance qualité.

5. L'autorité compétente respecte les critères suivants lorsqu'elle désigne des inspecteurs:

- a) les inspecteurs disposent d'une formation et d'une expérience professionnelles appropriées en matière de contrôle légal des comptes et d'information financière, ainsi que d'une formation spécifique aux examens d'assurance qualité;
- b) aucune personne exerçant une activité de contrôleur légal des comptes ou qui est employée par un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit ou qui y est autrement associée n'est autorisée à exercer une activité d'inspecteur;
- c) aucune personne qui a été l'associé ou l'employé d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit, ou qui lui a été autrement associée, n'est autorisée à exercer une activité d'inspecteur dans le cadre d'une inspection de ce contrôleur légal des comptes ou de ce cabinet d'audit moins de trois ans après la fin de cette relation;
- d) les inspecteurs déclarent qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts entre eux-mêmes et le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit devant être inspecté.

Par dérogation au paragraphe 1, point b), une autorité compétente peut recourir à des experts pour procéder à des inspections spécifiques lorsque le nombre d'inspecteurs au sein de l'autorité est insuffisant. Elle peut également être assistée par des experts si cette assistance est essentielle pour la bonne conduite d'une inspection. En pareils cas, les autorités compétentes et les experts respectent les exigences du présent paragraphe. Les experts ne peuvent intervenir dans la gouvernance d'associations et d'organes professionnels, ni être employés par ceux-ci ou y être autrement liés par contrat, mais ils peuvent en être membres.

6. Les inspections portent au moins sur les éléments suivants:

- a) une évaluation de la conception du système interne de contrôle qualité du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit;
- b) une vérification appropriée de l'application conforme des procédures et un examen des dossiers d'audit des entités d'intérêt public afin de s'assurer de l'efficacité du système interne de contrôle qualité;
- c) à la lumière des constatations des inspections établies au titre des points a) et b) du présent paragraphe, une évaluation du contenu du dernier rapport annuel de transparence publié par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit conformément à l'article 13.

7. L'examen porte au moins sur les politiques et les procédures de contrôle qualité interne suivantes du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit:

- a) le respect, par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, des normes d'audit et de contrôle qualité applicables, des exigences en matière d'éthique et d'indépendance, notamment celles prévues au chapitre IV de la directive 2006/43/CE et aux articles 4 et 5 du présent règlement, ainsi que des dispositions législatives, réglementaires et administratives de l'État membre concerné;
- b) la quantité et la qualité des ressources employées, notamment le respect des exigences de formation continue prévues à l'article 13 de la directive 2006/43/CE;
- c) le respect des exigences visées à l'article 4 du présent règlement en matière d'honoraires d'audit perçus.

Aux fins de la vérification de la conformité, les dossiers d'audit sont sélectionnés sur la base d'une analyse du risque d'exécution inadéquate du contrôle légal des comptes.

Les autorités compétentes examinent également périodiquement les méthodes utilisées par les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit pour procéder à un contrôle légal des comptes.

Outre les inspections visées au premier alinéa, les autorités compétentes sont habilitées à mener d'autres inspections.

8. Les constatations et conclusions des inspections sur lesquelles sont basées les recommandations, y compris les constatations et conclusions liées au rapport de transparence, sont communiquées au contrôleur légal des comptes ou au cabinet d'audit inspecté et discutées avec lui avant que le rapport d'inspection ne soit finalisé.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit inspecté met en œuvre, dans un délai raisonnable fixé par l'autorité compétente, les recommandations formulées à l'issue de l'inspection. Ce délai ne dépasse pas douze mois pour les recommandations qui portent sur le système interne de contrôle qualité du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit.

9. L'inspection fait l'objet d'un rapport contenant les principales conclusions et recommandations de l'examen d'assurance qualité.

*Article 27***Suivi de la qualité et de la compétitivité du marché**

1. Les autorités compétentes désignées au titre de l'article 20, paragraphe 1, et le réseau européen de la concurrence (REC), le cas échéant, suivent régulièrement l'évolution du marché de la fourniture de services de contrôle légal des comptes aux entités d'intérêt public et évaluent notamment:

- a) les risques découlant d'une incidence élevée de lacunes du point de vue de la qualité d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit, notamment des lacunes systématiques au sein du réseau de cabinets d'audit, qui peuvent conduire à la disparition d'un ou de cabinets d'audit, à l'interruption de la fourniture de services de contrôle légal des comptes dans un secteur particulier ou dans plusieurs secteurs, à une plus grande accumulation de risques de lacunes de l'audit et à des incidences sur la stabilité globale du secteur financier;
- b) les niveaux de concentration du marché, y compris dans des secteurs spécifiques;
- c) le travail des comités d'audit;
- d) la nécessité d'adopter des mesures pour atténuer les risques visés au point a).

2. Au plus tard le 17 juin 2016, et au moins tous les trois ans par la suite, chaque autorité compétente et le REC élaborent un rapport sur l'évolution du marché de la fourniture de services de contrôle légal des comptes aux entités d'intérêt public, qu'ils soumettent au CEAOB, à l'AEMF, à l'ABE, à l'AEAPP et à la Commission.

Après consultation du CEAOB, de l'AEMF, de l'ABE et de l'AEAPP et sur la base de ces rapports, la Commission rédige un rapport commun sur cette évolution au niveau de l'Union. Ce rapport commun est soumis au Conseil, à la Banque centrale européenne et au Comité européen du risque systémique, ainsi que, le cas échéant, au Parlement européen.

*Article 28***Transparence des autorités compétentes**

Les autorités compétentes sont transparentes et elles publient au moins:

- a) des rapports d'activité annuels relatifs aux missions prévues au présent règlement;
- b) les programmes de travail annuels relatifs aux missions prévues au présent règlement;
- c) un rapport annuel sur les résultats d'ensemble du système d'assurance qualité. Ce rapport comprend des informations sur les recommandations émises et la suite donnée à ces recommandations, ainsi que sur les mesures de surveillance prises et les sanctions imposées. Il comprend également des informations quantitatives et d'autres informations clés sur les résultats atteints en ce qui concerne les ressources financières, le personnel et l'efficacité et l'efficacité du système d'assurance qualité;
- d) les informations agrégées sur les constatations et conclusions des inspections visées à l'article 26, paragraphe 8, premier alinéa. Les États membres peuvent exiger la publication de ces constatations et conclusions sur les inspections individuelles.

*CHAPITRE III***Coopération entre les autorités compétentes et relations avec les autorités européennes de surveillance***Article 29***Obligation de coopérer**

Les autorités compétentes des États membres coopèrent chaque fois que cela est nécessaire aux fins du présent règlement, y compris lorsque le comportement faisant l'objet d'une enquête ne constitue pas une infraction à une disposition législative ou réglementaire en vigueur dans l'État membre concerné.

Article 30

Établissement du CEAOB

1. Sans préjudice de l'organisation de la supervision nationale du contrôle légal des comptes, la coopération entre les autorités compétentes est organisée dans le cadre du CEAOB.
2. Le CEAOB se compose d'un membre de chaque État membre, qui est un représentant de haut niveau des autorités compétentes visées à l'article 32, paragraphe 1, de la directive 2006/43/CE, et d'un membre désigné par l'AEMF, ci-après dénommés «membres».
3. L'ABE et l'AEAPP sont invitées à assister aux réunions du CEAOB à titre d'observateurs.
4. Le CEAOB se réunit à intervalles réguliers et, si nécessaire, à la demande de la Commission ou d'un État membre.
5. Chaque membre du CEAOB dispose d'un droit de vote, à l'exception du membre désigné par l'AEMF, qui n'en dispose pas. Sauf disposition contraire, les décisions du CEAOB sont prises à la majorité simple des voix de ses membres.
6. Le président du CEAOB est élu à partir d'une liste de candidats représentant les autorités compétentes visées à l'article 32, paragraphe 1, de la directive 2006/43/CE, ou révoquée, dans chaque cas, à la majorité des deux tiers des voix des membres. Il est élu pour un mandat de quatre ans. Il ne peut exercer des mandats consécutifs dans la même fonction mais peut être réélu au terme d'un délai de quatre ans.

Le vice-président est désigné ou révoqué par la Commission.

Le président et le vice-président ne disposent d'aucun droit de vote.

Si le président démissionne ou est révoqué avant la fin de son mandat, le vice-président en exerce les fonctions jusqu'à la prochaine réunion du CEAOB, au cours de laquelle il sera procédé à l'élection d'un président pour la durée du mandat restant à courir.

7. Le CEAOB:
 - a) facilite l'échange d'informations, de compétences spécialisées et de bonnes pratiques aux fins de la mise en œuvre du présent règlement et de la directive 2006/43/CE;
 - b) fournit des conseils spécialisés à la Commission ainsi qu'aux autorités compétentes, à leur demande, en ce qui concerne des questions liées à la mise en œuvre du présent règlement et de la directive 2006/43/CE;
 - c) contribue à l'évaluation technique des systèmes de supervision publique de pays tiers ainsi qu'à la coopération internationale entre les États membres et les pays tiers dans ce domaine, visée à l'article 46, paragraphe 2, et à l'article 47, paragraphe 3, de la directive 2006/43/CE;
 - d) contribue à l'examen technique des normes d'audit internationales, y compris de leurs modes d'élaboration, en vue de leur adoption au niveau de l'Union;
 - e) contribue à l'amélioration des mécanismes de coopération en ce qui concerne la supervision des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit des entités d'intérêt public ou des réseaux dont ils font partie;
 - f) effectue d'autres tâches de coordination dans les cas prévus dans le présent règlement ou dans la directive 2006/43/CE.
8. Aux fins de l'exécution de ses tâches visées au paragraphe 7, point c), le CEAOB demande l'assistance de l'AEMF, de l'ABE ou de l'AEAPP dans la mesure où sa demande a trait à la coopération internationale entre les États membres et les pays tiers dans le domaine du contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public surveillées par ces autorités européennes de surveillance. Si une telle demande est formulée, l'AEMF, l'ABE ou l'AEAPP prête l'assistance voulue au CEAOB dans sa tâche.
9. Aux fins de l'exécution de ses tâches, le CEAOB peut adopter des lignes directrices ou des avis non contraignants.

La Commission publie les lignes directrices et les avis adoptés par le CEAOB.

10. Le CEAOB assume toutes les tâches existantes et en cours, le cas échéant, du groupe européen des organes de supervision de l'audit (EGAOB) institué par la décision 2005/909/CE de la Commission.
11. Le CEAOB peut mettre en place des sous-groupes à titre permanent ou ponctuel pour examiner des questions spécifiques relevant de son mandat. La participation aux travaux des sous-groupes peut être étendue aux autorités des pays de l'Espace économique européen (EEE) compétentes dans le domaine de la supervision de l'audit ou sur invitation, au cas par cas, aux autorités compétentes de pays ne faisant pas partie de l'Union européenne/l'EEE, sous réserve de l'approbation des membres du CEAOB. La participation d'une autorité compétente d'un pays ne faisant pas partie de l'Union européenne/l'EEE peut être limitée dans le temps.
12. Le CEAOB établit un sous-groupe aux fins de l'exécution des tâches visées au paragraphe 7, point c). Ce sous-groupe est présidé par le membre désigné par l'AEMF en vertu du paragraphe 2.
13. À la demande de trois membres au moins, ou de sa propre initiative, lorsque cela est jugé utile et/ou nécessaire, le président du CEAOB peut inviter des experts, y compris des praticiens, possédant des compétences spécifiques concernant une question inscrite à l'ordre du jour à participer en qualité d'observateurs aux délibérations du CEAOB ou d'un de ses sous-groupes. Le CEAOB peut inviter des représentants d'autorités compétentes de pays tiers compétents dans le domaine de la supervision de l'audit à participer en qualité d'observateurs aux délibérations du CEAOB ou d'un de ses sous-groupes.
14. Le secrétariat du CEAOB est assuré par la Commission. Les dépenses du CEAOB figurent dans l'état prévisionnel de la Commission.
15. Le président élabore l'ordre du jour provisoire de chaque réunion du CEAOB en tenant dûment compte des contributions écrites des membres.
16. Le président ou, en son absence, le vice-président ne communique des points de vue ou positions du CEAOB qu'avec l'approbation des membres.
17. Les délibérations du CEAOB ne sont pas publiques.
18. Le CEAOB arrête son règlement intérieur.

Article 31

Coopération en matière d'examens d'assurance qualité, d'enquêtes et d'inspections sur place

1. Les autorités compétentes prennent des mesures pour assurer une coopération efficace au niveau de l'Union en matière d'examens d'assurance qualité.
2. L'autorité compétente d'un État membre peut demander l'assistance de l'autorité compétente d'un autre État membre en matière d'examens d'assurance qualité de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit appartenant à un réseau menant d'importantes activités dans l'État membre sollicité.
3. Lorsqu'une autorité compétente reçoit d'une autorité compétente d'un autre État membre une demande d'assistance pour un examen d'assurance qualité d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit appartenant à un réseau menant d'importantes activités dans cet État membre, elle autorise l'autorité compétente ayant présenté la demande à prêter l'assistance voulue pour cet examen d'assurance qualité.

L'autorité compétente qui a présenté la demande n'a pas le droit d'accéder aux informations susceptibles d'enfreindre des règles nationales en matière de sécurité ou de porter atteinte à la souveraineté, à la sécurité ou à l'ordre public de l'État membre sollicité.

4. Lorsqu'une autorité compétente conclut que des activités contraires aux dispositions du présent règlement sont ou ont été exercées sur le territoire d'un autre État membre, elle notifie cette conclusion le plus précisément possible à l'autorité compétente de cet autre État membre. Cette dernière prend des mesures appropriées. Elle informe l'autorité compétente notifiante du résultat de son intervention et, dans la mesure du possible, des développements importants qui ont eu lieu dans l'intervalle.

5. L'autorité compétente d'un État membre peut demander qu'une enquête soit menée par l'autorité compétente d'un autre État membre sur le territoire de ce dernier.

Elle peut également demander qu'une partie de son propre personnel soit autorisée à accompagner le personnel de l'autorité compétente de cet État membre au cours de l'enquête, y compris dans le cadre d'inspections sur place.

L'enquête ou l'inspection est intégralement soumise au contrôle général de l'État membre sur le territoire duquel elle est effectuée.

6. L'autorité compétente sollicitée peut refuser de faire droit à une demande d'enquête prévue au paragraphe 5, premier alinéa, ou à une demande d'accompagnement de son personnel par le personnel d'une autorité compétente d'un autre État membre prévue au paragraphe 5, deuxième alinéa, lorsque:

- a) l'enquête ou l'inspection sur place risque d'enfreindre des dispositions nationales en matière de sécurité ou de porter atteinte à la souveraineté, à la sécurité ou à l'ordre public de l'État membre sollicité;
- b) une procédure judiciaire a déjà été engagée pour les mêmes actions et à l'encontre des mêmes personnes devant les autorités de l'État membre sollicité;
- c) un jugement définitif a déjà été rendu pour les mêmes actions et à l'encontre des mêmes personnes par les autorités de l'État membre sollicité.

7. Dans le cas d'un examen d'assurance qualité ou d'une enquête ayant des incidences transfrontières, les autorités compétentes des États membres concernés peuvent adresser au CEAOB une demande commune de coordination de l'examen ou de l'enquête.

Article 32

Collèges d'autorités compétentes

1. Afin de faciliter l'exécution des tâches visées à l'article 26 et à l'article 31, paragraphes 4 à 6, du présent règlement et à l'article 30 de la directive 2006/43/CE concernant des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit spécifiques ou leurs réseaux, des collèges peuvent être institués avec la participation de l'autorité compétente de l'État membre d'origine et de toute autre autorité compétente, à condition que:

- a) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit fournisse des services de contrôle légal des comptes à des entités d'intérêt public relevant de la compétence des États membres concernés;
- b) une succursale du cabinet d'audit soit établie sur le territoire relevant de la compétence des États membres concernés.

2. Dans le cas de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit spécifiques, l'autorité compétente de l'État membre d'origine agit en qualité de facilitateur.

3. Dans le cas de réseaux spécifiques, les autorités compétentes des États membres où le réseau mène d'importantes activités peuvent demander au CEAOB d'instituer un collège avec la participation des autorités compétentes ayant présenté la demande.

4. Dans un délai de quinze jours ouvrables à compter de la mise en place du collège d'autorités compétentes pour un réseau spécifique, ses membres choisissent un facilitateur. En l'absence d'accord, le CEAOB désigne un facilitateur parmi les membres du collège.

Les membres du collège examinent le choix du facilitateur au minimum tous les cinq ans afin de s'assurer que le facilitateur choisi reste le titulaire le plus approprié de ce poste.

5. Le facilitateur préside les réunions du collège, en coordonne les actions et assure un échange d'informations efficace entre ses membres.

6. Le facilitateur arrête par écrit, dans un délai de dix jours ouvrables à compter du jour où il a été choisi, les modalités de coordination, dans le cadre du collège, concernant les points suivants:

- a) les informations à échanger entre les autorités compétentes;
- b) les cas dans lesquels les autorités compétentes doivent se consulter;
- c) les cas dans lesquels les autorités compétentes peuvent déléguer des tâches de surveillance conformément à l'article 33.

7. En l'absence d'accord sur les modalités écrites de coordination au titre du paragraphe 6, tout membre du collège peut saisir le CEAOB. Le facilitateur prend dûment en considération l'avis rendu par ce dernier au sujet desdites modalités avant d'en arrêter la version définitive. Les modalités écrites de coordination sont exposées dans un document unique motivant dûment toute divergence importante par rapport à l'avis rendu par le CEAOB. Le facilitateur communique les modalités écrites de coordination aux membres du collège et au CEAOB.

Article 33

Délégation de tâches

L'autorité compétente de l'État membre d'origine peut déléguer n'importe laquelle de ses tâches à l'autorité compétente d'un autre État membre, avec l'accord de cette dernière. La délégation de tâches ne modifie pas la responsabilité de l'autorité compétente délégante.

Article 34

Confidentialité et secret professionnel relatifs à la coopération entre autorités compétentes

1. L'obligation de secret professionnel s'applique à toutes les personnes qui travaillent ou ont travaillé pour les organes qui participent au cadre de coopération entre autorités compétentes visé à l'article 30. Les informations couvertes par le secret professionnel ne sont pas divulguées à une autre personne ou autorité, sauf lorsque cette divulgation est nécessaire dans le cadre de procédures judiciaires ou requise par le droit de l'Union ou le droit national.

2. L'article 22 ne fait pas obstacle à ce que les organes qui participent au cadre de coopération entre autorités compétentes visé à l'article 30, et les autorités compétentes s'échangent des informations confidentielles. Les informations ainsi échangées sont couvertes par le secret professionnel auquel sont tenues les personnes employées ou anciennement employées par des autorités compétentes.

3. Toutes les informations que s'échangent, au titre du présent règlement, les organes qui participent au cadre de coopération entre autorités compétentes visé à l'article 30, et les autorités compétentes et d'autres autorités et organes sont traitées de manière confidentielle, sauf lorsque leur divulgation est requise par le droit de l'Union ou le droit national.

Article 35

Protection des données à caractère personnel

1. Les États membres appliquent la directive 95/46/CE au traitement des données à caractère personnel effectué dans les États membres en vertu du présent règlement.

2. Le règlement (CE) n° 45/2001 s'applique au traitement des données à caractère personnel effectué par le CEAOB, l'AEMF, l'ABE et l'AEAPP dans le cadre du présent règlement et de la directive 2006/43/CE.

CHAPITRE IV

Coopération avec les autorités de pays tiers et avec des organisations et organismes internationaux

Article 36

Accord relatif à l'échange d'informations

1. Les autorités compétentes ne peuvent conclure des accords de coopération prévoyant l'échange d'informations avec les autorités compétentes de pays tiers qu'à la condition que les informations divulguées soient couvertes, dans les pays tiers concernés, par des garanties de secret professionnel au moins équivalentes à celles prévues aux articles 22 et 34. Les autorités compétentes communiquent immédiatement ces accords au CEAOB et les notifient sans délai à la Commission.

Il n'y a d'échange d'informations au titre du présent article que si cet échange est nécessaire à l'exécution des tâches desdites autorités compétentes au titre du présent règlement.

Lorsque cet échange d'informations implique la transmission de données à caractère personnel à un pays tiers, les États membres respectent la directive 95/46/CE et le CEAOB respecte le règlement (CE) n° 45/2001.

2. Les autorités compétentes coopèrent avec les autorités compétentes ou d'autres organismes compétents des pays tiers en ce qui concerne les examens d'assurance qualité et les enquêtes auxquels sont soumis les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit. À la demande d'une autorité compétente, le CEAOB contribue à cette coopération et à l'établissement d'une convergence en matière de surveillance avec les pays tiers.

3. Dans les cas où la coopération ou l'échange d'informations concerne des documents d'audit ou d'autres documents détenus par les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit, l'article 47 de la directive 2006/43/CE s'applique.

4. Le CEAOB élabore des lignes directrices concernant le contenu des accords de coopération et de l'échange d'informations visés dans le présent article.

Article 37

Divulgence d'informations reçues de pays tiers

L'autorité compétente d'un État membre ne peut divulguer les informations confidentielles reçues des autorités compétentes de pays tiers lorsqu'un accord de coopération le prévoit qu'à condition d'avoir obtenu le consentement exprès de l'autorité compétente qui a communiqué ces informations et, le cas échéant, de ne divulguer celles-ci qu'aux seules fins pour lesquelles cette autorité compétente a donné son consentement, ou lorsque cette divulgation est requise par le droit de l'Union ou le droit national.

Article 38

Divulgence d'informations transmises à des pays tiers

L'autorité compétente d'un État membre exige que les informations confidentielles qu'elle a communiquées à une autorité compétente d'un pays tiers ne puissent être divulguées par celle-ci à des tiers ou à d'autres autorités qu'avec le consentement exprès préalable de l'autorité compétente qui a communiqué ces informations, conformément au droit national, et sous réserve que les informations ne soient divulguées qu'aux seules fins pour lesquelles cette autorité compétente a donné son consentement, ou que si cette divulgation est requise par le droit de l'Union ou le droit national, ou nécessaire dans le cadre de procédures judiciaires dans le pays tiers concerné.

*Article 39***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 9 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 16 juin 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 9 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 9 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil, ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 40***Réexamen et rapports**

1. La Commission procède au réexamen du fonctionnement et de l'efficacité du système de coopération entre autorités compétentes dans le cadre du CEAOB, visé à l'article 30, notamment en ce qui concerne l'exécution des tâches du CEAOB définies au paragraphe 7 dudit article, et établit un rapport à ce sujet.
2. Le réexamen tient compte des évolutions au niveau international, en particulier pour ce qui est du renforcement de la coopération avec les autorités compétentes des pays tiers et de la contribution à l'amélioration des mécanismes de coopération pour la supervision des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit d'entités d'intérêt public faisant partie de réseaux d'audit internationaux. La Commission achève son réexamen au plus tard le 17 juin 2019.
3. Le rapport est présenté au Parlement européen et au Conseil, accompagné, le cas échéant, d'une proposition législative. Il porte sur les progrès réalisés dans le domaine de la coopération entre autorités compétentes dans le cadre du CEAOB à partir du moment où ce cadre est entré en application et propose de nouvelles mesures pour accroître l'efficacité de la coopération entre autorités compétentes des États membres.
4. La Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement au plus tard le 17 juin 2028.

*Article 41***Dispositions transitoires**

1. À compter du 17 juin 2020, une entité d'intérêt public n'accepte pas ou ne renouvelle pas une mission d'audit avec un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit donné si ce contrôleur légal des comptes ou ce cabinet d'audit a, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, fourni des services d'audit à cette entité d'intérêt public pendant vingt années consécutives ou davantage.

2. À compter du 17 juin 2023, une entité d'intérêt public n'accepte pas ou ne renouvelle pas une mission d'audit avec un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit donné si ce contrôleur légal des comptes ou ce cabinet d'audit a, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, fourni des services d'audit à cette entité d'intérêt public pendant onze années consécutives ou davantage mais moins de vingt années consécutives.

3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, les missions de contrôle légal des comptes qui ont été acceptées avant le 16 juin 2014 mais qui se poursuivent encore au 17 juin 2016 peuvent rester applicables jusqu'au terme de la durée maximale visée à l'article 17, paragraphe 1, deuxième alinéa, ou à l'article 17, paragraphe 2, point b). L'article 17, paragraphe 4, est applicable.

4. L'article 16, paragraphe 3, est applicable aux missions de contrôle légal des comptes uniquement après l'expiration de la durée visée à l'article 17, paragraphe 1, deuxième alinéa.

Article 42

Dispositions nationales

Les États membres adoptent les dispositions appropriées pour assurer l'application effective du présent règlement.

Article 43

Abrogation de la décision 2005/909/CE

La décision 2005/909/CE est abrogée.

Article 44

Entrée en vigueur

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

Il est applicable à partir du 17 juin 2016.

Cependant, l'article 16, paragraphe 6, est applicable à partir du 17 juin 2017.

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

Fait à Strasbourg, le 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

RÈGLEMENT (UE) N° 538/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 16 avril 2014
modifiant le règlement (UE) n° 691/2011 relatif aux comptes économiques européens de l'environnement
(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 338, paragraphe 1,

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) La décision n° 1386/2013/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ dispose que le rythme de l'évolution actuelle et les incertitudes qui pèsent sur les tendances futures probables requièrent de nouvelles mesures afin de permettre que les politiques de l'Union continuent de s'appuyer sur une appréciation correcte de l'état de l'environnement et d'éventuelles options d'intervention et de leurs conséquences. Il convient de concevoir des instruments permettant d'établir des données et des indicateurs d'une qualité certaine et d'améliorer leur accessibilité. Il importe que de telles données soient mises à disposition de manière compréhensible et accessible.
- (2) Conformément à l'article 10 du règlement (UE) n° 691/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, la Commission est invitée à présenter au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre dudit règlement et, s'il y a lieu, à proposer l'introduction de nouveaux modules relatifs aux comptes économiques de l'environnement, tels que les dépenses et recettes liées à la protection de l'environnement/comptes des dépenses de protection de l'environnement, le secteur des biens et services environnementaux et les comptes relatifs à l'énergie.
- (3) Les nouveaux modules contribuent directement aux priorités de l'Union en matière de croissance verte et d'utilisation efficace des ressources, en fournissant des informations importantes sur des indicateurs tels que la production marchande et l'emploi dans le secteur des biens et services environnementaux, la dépense nationale pour la protection de l'environnement et l'utilisation de l'énergie, selon une ventilation de la NACE.
- (4) Lors de sa 43^e session, en février 2012, la commission de statistique des Nations unies a adopté le cadre central du système de comptabilité économique et environnementale (SCEE) comme norme statistique internationale. Les nouveaux modules introduits par le présent règlement sont en pleine conformité avec ce système.
- (5) Le comité du système statistique européen a été consulté.

⁽¹⁾ Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 avril 2014.

⁽²⁾ Décision n° 1386/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative à un programme d'action général de l'Union pour l'environnement à l'horizon 2020 «Bien vivre, dans les limites de notre planète» (JO L 354 du 28.12.2013, p. 171).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 691/2011 du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 2011 relatif aux comptes économiques européens de l'environnement (JO L 192 du 22.7.2011, p. 1).

- (6) Afin de tenir compte du progrès technique et scientifique et de compléter les dispositions concernant les comptes relatifs à l'énergie, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la définition de la liste de produits énergétiques visés à l'annexe VI, section 3, figurant à l'annexe du présent règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée au Parlement européen et au Conseil.
- (7) Afin de faciliter une application uniforme de l'annexe V figurant à l'annexe du présent règlement, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Il convient d'avoir recours à la procédure d'examen pour l'adoption de ces actes d'exécution.
- (8) Il convient donc de modifier le règlement (UE) n° 691/2011 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) n° 691/2011 est modifié comme suit:

1) À l'article 2, les points suivants sont ajoutés:

- «4. "dépenses de protection de l'environnement", les ressources économiques consacrées par les unités résidentes à la protection de l'environnement. La protection de l'environnement inclut toutes les activités et actions dont le principal objectif est la prévention, la réduction et l'élimination de la pollution ainsi que de toute autre dégradation de l'environnement. Lesdites activités et actions comprennent toutes les mesures prises pour réhabiliter l'environnement après qu'il a été dégradé. Sont exclues de la présente définition les activités qui, bien que bénéfiques à l'environnement, répondent en premier lieu aux nécessités techniques ou aux exigences internes d'hygiène ou de sûreté et de sécurité d'une entreprise ou d'une autre institution;
5. "secteur des biens et services environnementaux", les activités de production d'une économie nationale qui génèrent des produits environnementaux (biens et services environnementaux). Les produits environnementaux sont les produits qui ont été fabriqués aux fins de la protection de l'environnement, visée au point 4, et de la gestion des ressources. La gestion des ressources inclut la préservation, la conservation et la valorisation des ressources naturelles et, partant, la prévention de l'épuisement desdites ressources;
6. "comptes des flux physiques d'énergie", les recueils cohérents des flux physiques d'énergie dans les économies nationales, des flux circulant au sein de l'économie et des sorties vers d'autres économies ou vers l'environnement.»

2) L'article 3 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, les points suivants sont ajoutés:

- «d) un module relatif aux comptes des dépenses de protection de l'environnement, exposé à l'annexe IV;
- e) un module relatif aux comptes du secteur des biens et services environnementaux, exposé à l'annexe V;
- f) un module relatif aux comptes des flux physiques d'énergie, exposé à l'annexe VI.»

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

b) les paragraphes suivants sont ajoutés:

«4. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 9 afin de définir les produits énergétiques visés à l'annexe VI, section 3, sur la base des listes figurant aux annexes du règlement (CE) n° 1099/2008 du Parlement européen et du Conseil (*).

Ces actes délégués n'imposent pas un surcroît important de charge aux États membres ou aux répondants. Lorsqu'elle établit ou lorsqu'elle actualise ultérieurement les listes visées au premier alinéa, la Commission justifie dûment ses actions, en recourant, le cas échéant, aux contributions d'experts compétents pour l'analyse coût-efficacité, incluant une évaluation de la charge sur les répondants et des coûts de production.

5. Afin de permettre l'application uniforme de l'annexe V, la Commission établit, au plus tard le 31 décembre 2015, par voie d'actes d'exécution, un recueil indicatif des biens et services environnementaux et des activités économiques régi par l'annexe V, sur base des catégories suivantes: services environnementaux spécifiques, produits à finalité uniquement environnementale (produits connexes), biens adaptés et technologies de l'environnement. La Commission actualise ce recueil en tant que de besoin.

Les actes d'exécution visés au premier alinéa sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 11, paragraphe 2.

(*) Règlement (CE) n° 1099/2008 du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2008 concernant les statistiques de l'énergie (JO L 304 du 14.11.2008, p. 1).»

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

«2. Afin d'obtenir une dérogation en vertu du paragraphe 1 en ce qui concerne les annexes I, II et III, l'État membre concerné présente une demande dûment justifiée à la Commission le 12 novembre 2011 au plus tard. Afin d'obtenir une dérogation en vertu du paragraphe 1 en ce qui concerne les annexes IV, V et VI, l'État membre concerné présente une demande dûment justifiée à la Commission le 17 septembre 2014 au plus tard.»

4) L'article 9 est modifié comme suit:

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

«2. Le pouvoir d'adopter des actes visé à l'article 3, paragraphes 3 et 4, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 11 août 2011. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.»

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

«3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3, paragraphes 3 et 4, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui y est précisée. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur.»

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

«5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3, paragraphes 3 et 4, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

5) Les annexes IV, V et VI figurant à l'annexe du présent règlement sont ajoutées au règlement (UE) n° 691/2011.

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 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

ANNEXE

«ANNEXE IV

MODULE RELATIF AUX COMPTES DES DÉPENSES DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT**Section 1**

OBJECTIFS

Les comptes des dépenses de protection de l'environnement présentent, d'une façon compatible avec les données déclarées au titre du système européen de comptes (SEC), des données sur les dépenses pour la protection de l'environnement, c'est-à-dire sur les ressources économiques consacrées à la protection de l'environnement par les unités résidentes. Ces comptes permettent d'établir la dépense nationale pour la protection de l'environnement, définie comme la somme des utilisations de services de protection de l'environnement par les unités résidentes, de la formation brute de capital fixe (FBCF) pour les activités de protection de l'environnement et des transferts pour la protection de l'environnement qui ne sont pas la contrepartie des éléments précédents, moins les financements par le reste du monde.

Les comptes des dépenses de protection de l'environnement devraient utiliser les informations déjà disponibles provenant des comptes nationaux (comptes de production et d'exploitation, formation brute de capital fixe selon la NACE, tableaux des ressources et des emplois, données ventilées sur la base de la classification des fonctions des administrations publiques), des statistiques structurelles sur les entreprises, du répertoire des entreprises et d'autres sources.

La présente annexe définit les données que les États membres doivent collecter, élaborer, transmettre et évaluer en vue de l'établissement des comptes des dépenses de protection de l'environnement.

Section 2

CHAMP COUVERT

Les comptes des dépenses de protection de l'environnement ont les mêmes frontières de système que le SEC et montrent les dépenses de protection de l'environnement pour les activités principales, secondaires et auxiliaires. Les secteurs concernés sont les suivants:

- les administrations publiques (y compris les institutions sans but lucratif au service des ménages) et les entreprises en tant que secteurs institutionnels produisant des services de protection de l'environnement. Les producteurs spécialisés produisent des services de protection de l'environnement en tant qu'activité principale,
- les ménages, les administrations publiques et les entreprises en tant que consommateurs de services de protection de l'environnement,
- le reste du monde en tant que bénéficiaire ou source de transferts pour la protection de l'environnement.

Section 3

LISTE DES CARACTÉRISTIQUES

Les États membres élaborent des comptes des dépenses de protection de l'environnement selon les caractéristiques suivantes, qui sont définies conformément au SEC:

- la production de services de protection de l'environnement. Une distinction est établie entre la production marchande, la production non marchande et la production d'activités auxiliaires,
- la consommation intermédiaire de services de protection de l'environnement par des producteurs spécialisés,
- les importations et les exportations de services de protection de l'environnement,
- la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) et les autres impôts moins les subventions sur les produits, qui s'appliquent aux services de protection de l'environnement,
- la formation brute de capital fixe et les acquisitions moins les cessions d'actifs non financiers non produits pour la production de services de protection de l'environnement,
- la consommation finale de services de protection de l'environnement,
- les transferts pour la protection de l'environnement (reçus/versés).

L'ensemble des données sont déclarées en millions d'unités de la monnaie nationale.

Section 4

PREMIÈRE ANNÉE DE RÉFÉRENCE, FRÉQUENCE ET DÉLAIS DE TRANSMISSION

1. Les statistiques sont élaborées et transmises chaque année.
2. Les statistiques sont transmises dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la fin de l'année de référence.
3. Afin de pouvoir fournir en temps utile les ensembles de données complets dont les utilisateurs ont besoin, la Commission (Eurostat) produit, dès que suffisamment de données concernant les pays sont disponibles, des estimations pour les totaux UE-28 pour les principales données agrégées du présent module. La Commission (Eurostat) produit et publie, si possible, des estimations pour les données qui n'ont pas été transmises par les États membres dans le délai prévu au point 2.
4. La première année de référence est 2015.
5. Lors de la première transmission de données, les États membres incluent des données annuelles allant de 2014 à la première année de référence.
6. Au cours de chaque transmission ultérieure de données à la Commission, les États membres transmettent des données annuelles pour les années $n-2$, $n-1$ et n , n étant l'année de référence. Les États membres peuvent transmettre toutes les données disponibles pour les années qui précèdent 2014.

Section 5

TABLEAUX DE DÉCLARATION

1. Pour les caractéristiques visées à la section 3, les données sont déclarées selon la ventilation suivante:
 - les types de producteurs/consommateurs de services de protection de l'environnement, tels que définis à la section 2,
 - les catégories de la classification des activités de protection de l'environnement (CEPA), regroupées comme suit:
 - pour les activités des administrations publiques et pour les transferts de protection de l'environnement:
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,
 - somme de CEPA 1, CEPA 4, CEPA 5 et CEPA 7,
 - CEPA 6,
 - somme de CEPA 8 et CEPA 9;
 - pour les activités auxiliaires des entreprises:
 - CEPA 1,
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,
 - somme de CEPA 4, CEPA 5, CEPA 6, CEPA 7, CEPA 8 et CEPA 9;
 - pour les entreprises en tant que producteurs secondaires et spécialisés:
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,
 - CEPA 4;
 - pour les ménages en tant que consommateurs:
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,

- les codes NACE suivants pour la production auxiliaire de services de protection de l'environnement: NACE Rév. 2 B, C, D, division 36. Les données pour la section C seront présentées par divisions. Les divisions 10 à 12, 13 à 15, ainsi que 31 et 32 sont regroupées. Les États membres qui, au titre du règlement (CE) n° 295/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ (en ce qui concerne les définitions des caractéristiques, le format technique de transmission des données, les exigences en matière de double déclaration selon la NACE Rév. 1.1 et la NACE Rév. 2 et les dérogations à accorder pour les statistiques structurelles sur les entreprises), ne sont pas tenus de collecter de données sur les dépenses de protection de l'environnement pour un ou plusieurs de ces codes NACE ne sont pas non plus tenus de fournir de données pour ces codes NACE.

2. Les catégories de la CEPA visées au point 1 sont les suivantes:

CEPA 1 — Protection de l'air ambiant et du climat

CEPA 2 — Gestion des eaux usées

CEPA 3 — Gestion des déchets

CEPA 4 — Protection et assainissement du sol, des eaux souterraines et des eaux de surface

CEPA 5 — Lutte contre le bruit et les vibrations

CEPA 6 — Protection de la biodiversité et des paysages

CEPA 7 — Protection contre les radiations

CEPA 8 — Recherche et développement dans le domaine de l'environnement

CEPA 9 — Autres activités de protection de l'environnement.

Section 6

DURÉE MAXIMALE DES PÉRIODES DE TRANSITION

Pour les besoins de la mise en œuvre des dispositions de la présente annexe, la durée maximale de la période de transition est fixée à deux ans à compter du premier délai de transmission.

ANNEXE V

MODULE RELATIF AUX COMPTES DU SECTEUR DES BIENS ET SERVICES ENVIRONNEMENTAUX

Section 1

OBJECTIFS

Les statistiques sur les biens et services environnementaux enregistrent et présentent, d'une façon compatible avec les données déclarées au titre du SEC, des données sur les activités de production de l'économie nationale qui génèrent des produits environnementaux.

Les comptes du secteur des biens et services environnementaux devraient utiliser les informations déjà disponibles provenant des comptes nationaux, des statistiques structurelles sur les entreprises, du répertoire des entreprises et d'autres sources.

La présente annexe définit les données que les États membres doivent collecter, élaborer, transmettre et évaluer en vue de l'établissement des comptes des biens et services environnementaux.

Section 2

CHAMP COUVERT

Le secteur des biens et services environnementaux a les mêmes frontières de système que le SEC et se compose de l'ensemble des biens et services environnementaux créés à l'intérieur de la frontière de production. Le SEC définit la production comme une activité exercée sous le contrôle et la responsabilité d'une unité institutionnelle qui combine des ressources — main-d'œuvre, capital, biens et services — pour fabriquer des biens ou fournir des services.

⁽¹⁾ Règlement (CE) n° 295/2008 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2008 relatif aux statistiques structurelles sur les entreprises (JO L 97 du 9.4.2008, p. 13).

Les biens et services environnementaux relèvent des catégories suivantes: services environnementaux spécifiques, produits à finalité uniquement environnementale (produits connexes), biens adaptés et technologies de l'environnement.

Section 3

LISTE DES CARACTÉRISTIQUES

Les États membres élaborent des statistiques sur le secteur des biens et services environnementaux selon les caractéristiques suivantes:

- la production marchande, dont:
 - les exportations,
- la valeur ajoutée des activités marchandes,
- l'emploi des activités marchandes.

L'ensemble des données sont déclarées en millions d'unités de la monnaie nationale, sauf pour la caractéristique "emploi", dont l'unité de référence est l'équivalent temps plein.

Section 4

PREMIÈRE ANNÉE DE RÉFÉRENCE, FRÉQUENCE ET DÉLAIS DE TRANSMISSION

1. Les statistiques sont élaborées et transmises chaque année.
2. Les statistiques sont transmises dans un délai de vingt-quatre mois à compter de la fin de l'année de référence.
3. Afin de pouvoir fournir en temps utile les ensembles de données complets dont les utilisateurs ont besoin, la Commission (Eurostat) produit, dès que suffisamment de données concernant les pays sont disponibles, des estimations pour les totaux UE-28 pour les principales données agrégées du présent module. La Commission (Eurostat) produit et publie, si possible, des estimations pour les données qui n'ont pas été transmises par les États membres dans le délai prévu au point 2.
4. La première année de référence est 2015.
5. Lors de la première transmission de données, les États membres incluent des données annuelles allant de 2014 à la première année de référence.
6. Au cours de chaque transmission ultérieure de données à la Commission, les États membres transmettent des données annuelles pour les années $n-2$, $n-1$ et n , n étant l'année de référence. Les États membres peuvent transmettre toutes les données disponibles pour les années qui précèdent 2014.

Section 5

TABLEAUX DE DÉCLARATION

1. Pour les caractéristiques visées à la section 3, les données sont déclarées selon la ventilation croisée suivante:
 - classification des activités économiques, NACE Rév. 2 (niveau d'agrégation A*21 tel qu'établi dans le SEC),
 - catégories de la CEPA et de la classification des activités de gestion des ressources (CREMA), réparties comme suit:
 - CEPA 1,
 - CEPA 2,
 - CEPA 3,
 - CEPA 4,
 - CEPA 5,
 - CEPA 6,

- somme de CEPA 7, CEPA 8 et CEPA 9,
 - CReMA 10,
 - CReMA 11,
 - CReMA 13,
 - CReMA 13^a,
 - CReMA 13B,
 - CReMA 13C,
 - CReMA 14,
 - somme de CReMA 12, CReMA 15 et CReMA 16.
2. Les catégories de la CEPA visées au point 1 sont énumérées à l'annexe IV. Les catégories de la CReMA visées au point 1 sont les suivantes:

CReMA 10 — Gestion de l'eau

CReMA 11 — Gestion des ressources forestières

CReMA 12 — Gestion de la faune et de la flore sauvages

CReMA 13 — Gestion des ressources énergétiques:

- CReMA 13A — Production d'énergie à partir de sources renouvelables
- CReMA 13B — Gestion et économies d'énergie/de chaleur
- CReMA 13C — Réduction de l'utilisation des énergies fossiles comme matières premières

CReMA 14 — Gestion des ressources minérales

CReMA 15 — Activités de recherche et de développement en matière de gestion des ressources

CReMA 16 — Autres activités de gestion des ressources.

Section 6

DURÉE MAXIMALE DES PÉRIODES DE TRANSITION

Pour les besoins de la mise en œuvre des dispositions de la présente annexe, la durée maximale de la période de transition est fixée à deux ans à compter du premier délai de transmission.

ANNEXE VI

MODULE RELATIF AUX COMPTES DES FLUX PHYSIQUES D'ÉNERGIE

Section 1

OBJECTIFS

Les comptes des flux physiques d'énergie présentent des données sur les flux physiques d'énergie exprimées en térajoules d'une façon pleinement compatible avec le SEC. Les comptes des flux physiques d'énergie enregistrent des données sur l'énergie en ce qui concerne les activités économiques des unités résidentes d'une économie nationale selon une ventilation par activité économique. Ils présentent l'origine et la destination des ressources énergétiques naturelles, des produits énergétiques et des résidus énergétiques. Les activités économiques englobent la production, la consommation et l'accumulation.

La présente annexe définit les données que les États membres doivent collecter, élaborer, transmettre et évaluer en vue de l'établissement des comptes des flux physiques d'énergie.

Section 2

CHAMP COUVERT

Les comptes des flux physiques d'énergie ont les mêmes frontières de système que le SEC et sont également basés sur le principe de résidence.

Conformément au SEC, une unité est considérée comme résidente d'un pays quand son centre d'intérêt économique est situé sur le territoire économique de ce pays, c'est-à-dire lorsqu'elle exerce des activités économiques sur ce territoire pendant une période relativement longue (une année ou plus).

Les comptes des flux physiques d'énergie enregistrent les flux physiques d'énergie provenant des activités de l'ensemble des unités résidentes, indépendamment du lieu géographique où surviennent ces flux.

Les comptes des flux physiques d'énergie enregistrent les flux physiques d'énergie de l'environnement vers l'économie, au sein de l'économie et de l'économie vers l'environnement.

Section 3

LISTE DES CARACTÉRISTIQUES

Les États membres élaborent des comptes des flux physiques d'énergie selon les caractéristiques suivantes:

- les flux physiques d'énergie divisés en trois catégories génériques:
 - i) les ressources énergétiques naturelles;
 - ii) les produits énergétiques;
 - iii) les résidus énergétiques,
- l'origine des flux physiques d'énergie, divisée en cinq catégories: la production, la consommation, l'accumulation, le reste du monde et l'environnement,
- la destination des flux physiques, divisée selon les cinq mêmes catégories que l'origine des flux physiques d'énergie.

L'ensemble des données sont déclarées en térajoules.

Section 4

PREMIÈRE ANNÉE DE RÉFÉRENCE, FRÉQUENCE ET DÉLAIS DE TRANSMISSION

1. Les statistiques sont élaborées et transmises chaque année.
2. Les statistiques sont transmises dans un délai de vingt et un mois à compter de la fin de l'année de référence.
3. Afin de pouvoir fournir en temps utile les ensembles de données complets dont les utilisateurs ont besoin, la Commission (Eurostat) produit, dès que suffisamment de données concernant les pays sont disponibles, des estimations pour les totaux UE-28 pour les principales données agrégées du présent module. La Commission (Eurostat) produit et publie, si possible, des estimations pour les données qui n'ont pas été transmises par les États membres dans le délai prévu au point 2.
4. La première année de référence est 2015.
5. Lors de la première transmission de données, les États membres incluent des données annuelles allant de 2014 à la première année de référence.
6. Au cours de chaque transmission ultérieure de données à la Commission, les États membres transmettent des données annuelles pour les années $n-2$, $n-1$ et n , n étant l'année de référence. Les États membres peuvent transmettre toutes les données disponibles pour les années qui précèdent 2014.

Section 5

TABLEAUX DE DÉCLARATION

1. Pour les caractéristiques visées à la section 3, les données suivantes sont déclarées en unités physiques:
 - tableau des ressources pour les flux d'énergie: ce tableau répertorie les ressources énergétiques naturelles, les produits énergétiques et les résidus énergétiques (en ligne) selon leur origine, c'est-à-dire par "fournisseur" (en colonne),
 - tableau des emplois des flux d'énergie: ce tableau répertorie les ressources énergétiques naturelles, les produits énergétiques et les résidus énergétiques (en ligne) selon leur destination, c'est-à-dire par "utilisateur" (en colonne),
 - tableau des emplois des flux d'énergie générant des émissions: ce tableau répertorie l'utilisation — génératrice d'émissions — des ressources énergétiques naturelles et des produits énergétiques (en ligne) selon l'unité utilisatrice et émettrice (en colonne),
 - tableau de concordance montrant les différents éléments qui expliquent l'écart entre les comptes de l'énergie et les bilans énergétiques.
2. Les tableaux des ressources et des emplois des flux d'énergie (y compris les flux générant des émissions) sont structurés de la même manière (lignes et colonnes).
3. Les colonnes indiquent l'origine (ressource) ou la destination (emploi) des flux physiques. Elles sont divisées en cinq catégories:
 - la "production" fait référence à la production de biens et de services. La classification des activités de production est effectuée selon la NACE Rév. 2 et les données sont déclarées au niveau d'agrégation A*64,
 - les activités de "consommation" sont présentées sous forme d'un montant total et sont également divisées en trois sous-catégories (transports, chauffage/refroidissement, autres) et renvoient à la consommation finale des ménages privés,
 - l'"accumulation" renvoie aux variations de stocks des produits énergétiques au sein de l'économie,
 - le "reste du monde" enregistre les flux de produits importés et exportés,
 - l'"environnement" enregistre l'origine des flux de ressources énergétiques naturelles et la destination des flux résiduels.
4. Les lignes correspondent aux différents types de flux physiques, classés au premier tiret de la section 3.
5. La classification des ressources énergétiques naturelles, des produits énergétiques et des résidus énergétiques est la suivante:
 - les ressources énergétiques naturelles sont de deux types: non renouvelables et renouvelables,
 - les produits énergétiques sont ventilés selon la classification utilisée dans les statistiques européennes de l'énergie,
 - les résidus énergétiques comprennent les déchets (sans valeur monétaire), les pertes au cours de l'extraction/du prélèvement, de la distribution/du transport, de la transformation/de la conversion et du stockage, ainsi que les soldes comptables pour équilibrer les tableaux des ressources et des emplois.
6. La "correspondance" entre l'indicateur établi selon le principe de résidence et l'indicateur basé sur le territoire est présentée pour l'ensemble de l'économie nationale (pas de ventilation par branche d'activité) et est obtenue comme suit:

utilisation totale d'énergie par les unités résidentes:

 - utilisation d'énergie par les unités résidentes à l'étranger
 - + utilisation d'énergie par des non-résidents sur le territoire
 - + écart statistique
 - = consommation intérieure brute d'énergie (sur base du territoire).

Section 6

DURÉE MAXIMALE DES PÉRIODES DE TRANSITION

Pour les besoins de la mise en œuvre des dispositions de la présente annexe, la durée maximale de la période de transition est fixée à deux ans à compter du premier délai de transmission.»

RÈGLEMENT (UE) N° 539/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 16 avril 2014****relatif aux importations de riz originaires du Bangladesh et abrogeant le règlement (CEE) n° 3491/90 du Conseil**

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,

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) Dans le cadre du cycle de l'Uruguay, l'Union s'est engagée à offrir un régime préférentiel à l'importation de riz originaire des pays les moins développés. Parmi les pays auxquels l'offre a été adressée, le Bangladesh s'est déclaré intéressé au développement des échanges commerciaux dans le secteur du riz. À cette fin, le règlement (CEE) n° 3491/90 du Conseil ⁽²⁾ a été adopté.
- (2) Le règlement (CEE) n° 3491/90 confère à la Commission des compétences afin de mettre en œuvre certaines de ses dispositions. À la suite de l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne, ces compétences devraient être alignées sur les articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Dans un souci de clarté, il convient d'abroger le règlement (CEE) n° 3491/90 et de le remplacer par le présent règlement.
- (3) Les régimes préférentiels à l'importation entraînent une réduction des droits à l'importation dans la limite d'une certaine quantité de riz décortiqué. Il convient de calculer les quantités équivalentes se référant à d'autres stades d'élaboration du riz que le riz décortiqué conformément au règlement (CE) n° 1312/2008 de la Commission ⁽³⁾.
- (4) Afin de fixer les droits à l'importation applicables au riz originaire du Bangladesh importé au titre du présent règlement, il convient de prendre en considération les dispositions pertinentes du règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾.
- (5) Afin de garantir que les bénéfices du régime préférentiel à l'importation sont limités au riz originaire du Bangladesh, il y a lieu de délivrer un certificat d'origine.
- (6) Afin de compléter ou de modifier certains éléments non essentiels du présent règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne l'établissement de règles subordonnant la participation au régime à la constitution d'une garantie, conformément à l'article 66 du règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (7) Afin de garantir des conditions uniformes de mise en œuvre du présent règlement, il y a lieu de conférer à la Commission des compétences d'exécution. Sauf disposition contraire explicite, ces pouvoirs devraient être exercés

⁽¹⁾ Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 avril 2014.

⁽²⁾ Règlement (CEE) n° 3491/90 du Conseil du 26 novembre 1990 relatif aux importations de riz originaires du Bangladesh (JO L 337 du 4.12.1990, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1312/2008 de la Commission du 19 décembre 2008 fixant les taux de conversion, les frais d'usinage et la valeur des sous-produits afférant aux divers stades de transformation du riz (JO L 344 du 20.12.2008, p. 56).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 1308/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 portant organisation commune des marchés des produits agricoles et abrogeant les règlements (CEE) n° 922/72, (CEE) n° 234/79, (CE) n° 1037/2001 et (CE) n° 1234/2007 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 671).

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 1306/2013 du Parlement européen et du Conseil du 17 décembre 2013 relatif au financement, à la gestion et au suivi de la politique agricole commune et abrogeant les règlements (CEE) n° 352/78, (CE) n° 165/94, (CE) n° 2799/98, (CE) n° 814/2000, (CE) n° 1290/2005 et (CE) n° 485/2008 du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 549).

conformément au règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Toutefois, lorsque la suspension du régime préférentiel à l'importation devient nécessaire, il y a lieu d'autoriser la Commission à adopter des actes d'exécution sans appliquer ledit règlement.

- (8) Le présent règlement s'inscrit dans le cadre de la politique commerciale commune de l'Union, laquelle doit concorder avec les objectifs de la politique de l'Union dans le domaine de la coopération au développement définie à l'article 208 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, notamment en ce qui concerne l'éradication de la pauvreté et la promotion du développement durable et de la bonne gouvernance dans les pays en développement. Par conséquent, le présent règlement devrait également être conforme aux exigences de l'Organisation mondiale du commerce (OMC), et notamment à la décision relative au traitement différencié et plus favorable, à la réciprocité et à la participation plus complète des pays en voie de développement (ci-après dénommée «clause d'habilitation»), adoptée dans le cadre de l'accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) en 1979, au titre de laquelle les États membres de l'OMC peuvent accorder un traitement différencié et plus favorable aux pays en développement.
- (9) Le présent règlement se fonde également sur la reconnaissance du droit des petits agriculteurs et des travailleurs ruraux de disposer d'un revenu décent et d'évoluer dans un environnement de travail sûr et sain en tant qu'objectif fondamental visé par les préférences commerciales accordées aux pays en développement et aux pays les moins développés en particulier. L'Union œuvre à définir et à mener des politiques et des actions communes afin de favoriser le développement durable sur le plan économique, social et environnemental des pays en développement dans le but premier d'éradiquer la pauvreté. Dans ce cadre, la ratification et l'application effective des conventions internationales fondamentales sur les droits de l'homme et les droits sociaux, la protection de l'environnement et la bonne gouvernance, notamment celles prévues à l'annexe VIII du règlement (UE) n° 978/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, sont essentielles pour soutenir les progrès vers le développement durable, comme le montre le régime spécial d'encouragement qui accorde des préférences tarifaires additionnelles au titre dudit règlement.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Champ d'application

1. Le présent règlement instaure un régime préférentiel à l'importation pour les importations de riz originaires du Bangladesh relevant des codes NC 1006 10 (à l'exclusion du code NC 1006 10 10), 1006 20 et 1006 30.
2. Le régime préférentiel à l'importation se limite à une quantité équivalente à 4 000 tonnes de riz décortiqué par année civile.

La conversion des quantités se référant à d'autres stades d'élaboration du riz que le riz décortiqué se fait en utilisant les taux de conversion fixés à l'article 1^{er} du règlement (CE) n° 1312/2008.

3. La Commission adopte un acte d'exécution suspendant l'application du régime préférentiel à l'importation prévu au paragraphe 1 du présent article dès qu'elle constate que, pendant l'année en cours, les importations ayant bénéficié dudit régime ont atteint le volume indiqué au paragraphe 2 du présent article. Cet acte d'exécution est adopté sans l'application de la procédure visée à l'article 6, paragraphe 2.

Article 2

Droit à l'importation

1. Dans la limite de la quantité fixée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, le droit à l'importation applicable au riz correspond:
 - a) pour le riz paddy relevant du code NC 1006 10, à l'exception du code NC 1006 10 10, aux droits de douane fixés dans le tarif douanier commun, diminués de 50 % et d'un montant supplémentaire de 4,34 EUR;
 - b) pour le riz décortiqué relevant du code NC 1006 20, au droit fixé conformément à l'article 183 du règlement (UE) n° 1308/2013, diminué de 50 % et d'un montant supplémentaire de 4,34 EUR;
 - c) pour le riz semi-blanchi ou blanchi relevant du code NC 1006 30, au droit fixé conformément à l'article 183 du règlement (UE) n° 1308/2013, diminué d'un montant de 16,78 EUR, puis de 50 % et d'un montant supplémentaire de 6,52 EUR.
2. Le paragraphe 1 s'applique sous réserve de la délivrance d'un certificat d'origine par l'autorité compétente au Bangladesh.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 978/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 appliquant un schéma de préférences tarifaires généralisées et abrogeant le règlement (CE) n° 732/2008 du Conseil (JO L 303 du 31.10.2012, p. 1).

*Article 3***Délégation de pouvoir**

Afin de garantir la fiabilité et l'efficacité du régime préférentiel à l'importation, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 4 établissant des règles subordonnant la participation au régime préférentiel à l'importation établi à l'article 1^{er} à la constitution d'une garantie.

*Article 4***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 3 est conféré à la Commission pour une durée de cinq ans à compter du 28 mai 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 3 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 3 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 5***Compétences d'exécution**

La Commission adopte des actes d'exécution fixant les mesures nécessaires en ce qui concerne:

- a) la méthode de gestion à appliquer pour la gestion du régime préférentiel à l'importation;
- b) les moyens pour déterminer l'origine du produit relevant du régime préférentiel à l'importation;
- c) la forme et la durée de validité du certificat d'origine visé à l'article 2, paragraphe 2;
- d) la durée de validité des certificats d'importation, le cas échéant;
- e) le montant de la garantie qui doit être constituée conformément à l'article 3;
- f) les communications à la Commission que doivent effectuer les États membres.

Ces actes d'exécution sont adoptés conformément à la procédure d'examen visée à l'article 6, paragraphe 2.

*Article 6***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité de l'organisation commune des marchés agricoles institué par l'article 229, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 1308/2013. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.
3. Lorsque l'avis du comité visé au paragraphe 1 doit être obtenu par procédure écrite, ladite procédure est close sans résultat lorsque, dans le délai imparti pour la formulation de l'avis, le président du comité le décide ou au moins un quart des membres du comité le demande.

Article 7

Abrogation

Le règlement (CEE) n° 3491/90 est abrogé.

Les références au règlement (CEE) n° 3491/90 s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe du présent règlement.

Article 8

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 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 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

ANNEXE

Tableau de correspondance

Règlement (CEE) n° 3491/90	Le présent règlement
Article 1 ^{er}	Article 2
Article 2, paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 2
Article 2, paragraphe 2	Article 1 ^{er} , paragraphe 3
Article 3	Articles 3 à 6

DÉCLARATION SUR LES ACTES DÉLÉGUÉS

Dans le contexte du règlement (UE) n° 539/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux importations de riz originaires du Bangladesh et abrogeant le règlement (CEE) n° 3491/90 du Conseil ⁽¹⁾, la Commission rappelle qu'elle s'est engagée, au point 15 de l'accord-cadre sur les relations entre le Parlement européen et la Commission européenne, à fournir au Parlement toutes les informations et toute la documentation disponibles sur ses réunions avec des experts nationaux dans le cadre de ses travaux de préparation des actes délégués.

⁽¹⁾ Voir page 125 du présent Journal officiel.

RÈGLEMENT (UE) N° 540/2014 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**du 16 avril 2014****concernant le niveau sonore des véhicules à moteur et des systèmes de silencieux de remplacement, et modifiant la directive 2007/46/CE et abrogeant la directive 70/157/CEE****(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,

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

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 26, paragraphe 2, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux doit être assurée. À cette fin, un système de réception UE par type des véhicules à moteur est en place dans l'ensemble de l'Union. Les prescriptions techniques pour la réception UE par type des véhicules à moteur et de leurs systèmes de silencieux en ce qui concerne les niveaux sonores autorisés devraient être harmonisées afin d'éviter l'adoption de prescriptions qui diffèrent d'un État membre à l'autre et d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur tout en offrant, dans le même temps, un niveau élevé de protection de l'environnement et de sécurité publique, une meilleure qualité de vie et une meilleure santé, les véhicules routiers constituant une source de bruit considérable au sein du secteur des transports.
- (2) Les exigences concernant la réception UE par type s'appliquent déjà dans le cadre du droit de l'Union régissant divers aspects de la performance des véhicules à moteur, tels que les émissions de CO₂ des voitures, les émissions polluantes des véhicules utilitaires légers et les normes de sécurité. Les prescriptions techniques applicables en vertu du présent règlement devraient être élaborées de manière à permettre une approche cohérente dans l'ensemble de ce droit, tenant compte de tous les facteurs de bruit pertinents.
- (3) Le bruit dû à la circulation provoque à maints égards des dommages pour la santé. De longues expositions au bruit peuvent provoquer un épuisement des réserves corporelles humaines, des perturbations des fonctions régulatrices des organes et, partant, des répercussions sur leur efficacité. Le bruit dû à la circulation est l'un des facteurs potentiels de développement de maladies comme l'hypertension ou l'infarctus du myocarde. Les effets du bruit dû à la circulation devraient faire l'objet d'un examen plus approfondi sur la base des dispositions de la directive 2002/49/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (4) La directive 70/157/CEE du Conseil ⁽⁴⁾ a harmonisé les différentes prescriptions techniques des États membres relatives au niveau sonore admissible des véhicules à moteur et de leurs dispositifs d'échappement pour les besoins de l'établissement et du fonctionnement du marché intérieur. Pour le bon fonctionnement du marché intérieur et pour assurer une application uniforme et cohérente à travers l'Union, il est approprié de remplacer cette directive par le présent règlement.

⁽¹⁾ JO C 191 du 29.6.2012, p. 76.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 6 février 2013 (non encore parue au Journal officiel) et position du Conseil en première lecture du 20 février 2014 (non encore parue au Journal officiel). Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ Directive 2002/49/CE du Parlement européen et du Conseil du 25 juin 2002 relative à l'évaluation et à la gestion du bruit dans l'environnement (JO L 189 du 18.7.2002, p. 12).

⁽⁴⁾ Directive 70/157/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au niveau sonore admissible et au dispositif d'échappement des véhicules à moteur (JO L 42 du 23.2.1970, p. 16).

- (5) Le présent règlement est un règlement particulier dans le contexte de la procédure de réception par type au titre de la directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. En conséquence, les annexes IV, VI et XI de ladite directive devraient donc être modifiées.
- (6) La directive 70/157/CEE renvoie au règlement n° 51 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) en ce qui concerne le bruit ⁽²⁾, qui spécifie la méthode d'essai pour les émissions de bruit, et au règlement n° 59 de la CEE-ONU sur les prescriptions uniformes relatives à l'homologation des dispositifs silencieux d'échappement de remplacement ⁽³⁾. En tant que partie contractante à l'accord de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies du 20 mars 1958 concernant l'adoption de prescriptions techniques uniformes applicables aux véhicules à roues, aux équipements et aux pièces susceptibles d'être montés ou utilisés sur un véhicule à roues et les conditions de reconnaissance réciproque des homologations délivrées conformément à ces prescriptions ⁽⁴⁾, l'Union a décidé d'appliquer ces deux règlements.
- (7) Depuis son adoption, la directive 70/157/CEE a été substantiellement modifiée à plusieurs reprises. La réduction la plus récente des limites de niveau sonore pour les véhicules à moteur, introduite en 1995, n'a pas eu les effets attendus. Des études ont montré que la méthode d'essai utilisée au titre de ladite directive ne reflétait plus le comportement de conduite réel dans le trafic urbain. En particulier, comme l'a montré le livre vert du 4 novembre 1996 intitulé «La politique future de lutte contre le bruit», la contribution du bruit de roulement des pneumatiques dans les émissions totales de bruit a été sous-estimée dans la méthode d'essai.
- (8) Le présent règlement devrait donc introduire une méthode d'essai différente de celle prévue par la directive 70/157/CEE. La nouvelle méthode devrait s'appuyer sur la méthode d'essai publiée par le groupe de travail CEE-ONU sur le bruit (GRB) en 2007, qui intégrait une version 2007 de la norme ISO 362. Les résultats du contrôle de l'ancienne et de la nouvelle méthode d'essai ont été soumis à la Commission.
- (9) La nouvelle méthode d'essai est considérée comme représentative pour les niveaux sonores dans des conditions de circulation normale, mais cette méthode est moins représentative pour les niveaux sonores dans les conditions les plus défavorables. Aussi, il est nécessaire d'établir dans le présent règlement des dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores. Il s'agit de prescriptions préventives destinées à couvrir les conditions de conduite du véhicule dans la circulation réelle, en dehors du cycle de conduite de la réception par type, et à empêcher la pratique du «cycle beating». Ces conditions de conduite sont pertinentes sur le plan environnemental, et il importe d'assurer que l'émission de bruit d'un véhicule dans des conditions de circulation urbaine ne diffère pas de façon significative de ce qui peut être attendu du résultat de l'essai de réception par type pour ce véhicule spécifique.
- (10) Le présent règlement devrait également réduire encore les limites de niveau sonore. Il devrait prendre en compte les nouvelles exigences, plus strictes en matière de bruit pour les pneumatiques des véhicules à moteur, énoncées dans le règlement (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁵⁾. Des études mettant en évidence les nuisances et les effets néfastes pour la santé provoqués par le bruit du trafic routier, ainsi que les coûts et bénéfices associés, devraient également être prises en compte.
- (11) Les valeurs limites générales devraient être réduites pour l'ensemble des sources sonores des véhicules à moteur, y compris l'admission d'air vers le groupe motopropulseur et l'échappement, en tenant compte de la contribution des pneumatiques à la réduction du bruit visée dans le règlement (CE) n° 661/2009.
- (12) Le chapitre III du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁶⁾, en vertu duquel les États membres doivent assurer une surveillance du marché et contrôler les produits entrant sur le marché de l'Union, s'applique aux produits relevant du présent règlement.

⁽¹⁾ Directive 2007/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 établissant un cadre pour la réception des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, des composants et des entités techniques destinés à ces véhicules (directive-cadre) (JO L 263 du 9.10.2007, p. 1).

⁽²⁾ Règlement n° 51 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) — Prescriptions uniformes relatives à l'homologation des automobiles ayant au moins quatre roues, en ce qui concerne le bruit (JO L 137 du 30.5.2007, p. 68).

⁽³⁾ Règlement n° 59 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) — Prescriptions uniformes relatives à l'homologation des dispositifs silencieux d'échappement de remplacement (JO L 326 du 24.11.2006, p. 43).

⁽⁴⁾ Décision 97/836/CE du Conseil du 27 novembre 1997 en vue de l'adhésion de la Communauté européenne à l'accord de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies concernant l'adoption de prescriptions techniques uniformes applicables aux véhicules à roues, aux équipements et aux pièces susceptibles d'être montés ou utilisés sur un véhicule à roues et les conditions de reconnaissance réciproque des homologations délivrées conformément à ces prescriptions («accord révisé de 1958») (JO L 346 du 17.12.1997, p. 78).

⁽⁵⁾ Règlement (CE) n° 661/2009 du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 concernant les prescriptions pour l'homologation relatives à la sécurité générale des véhicules à moteur, de leurs remorques et des systèmes, composants et entités techniques distinctes qui leur sont destinés (JO L 200 du 31.7.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ 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 pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30).

- (13) La question du niveau sonore est une question complexe, d'autant plus que de multiples sources et facteurs influencent le son perçu et l'incidence qu'il aura sur ses auditeurs. Le niveau sonore des véhicules dépend en partie de l'environnement dans lequel les véhicules sont utilisés, et notamment de la qualité des infrastructures routières, ce qui rend nécessaire une approche plus intégrée. La directive 2002/49/CE exige des États membres qu'ils établissent régulièrement des cartes de bruit stratégiques concernant, entre autres, les principaux axes routiers. Les informations figurant sur ces cartes pourraient servir à de futurs travaux de recherche consacrés au bruit dans l'environnement en général et au bruit lié au revêtement routier en particulier, ainsi que pour des guides de bonnes pratiques concernant l'évolution technologique de la qualité des routes et une classification des types de revêtements routiers, le cas échéant.
- (14) Le sixième programme d'action communautaire pour l'environnement ⁽¹⁾ a établi un cadre pour l'élaboration de la politique environnementale dans l'Union pour la période 2002-2012. Ce programme prévoyait des mesures en matière de nuisances sonores destinées à réduire sensiblement le nombre de personnes soumises de manière régulière et durable à des niveaux de bruit moyens, provoqués notamment par la circulation.
- (15) Les mesures techniques de réduction du bruit des véhicules à moteur sont au cœur d'un faisceau d'exigences contradictoires; il s'agit, par exemple, à viabilité économique et efficacité inchangées, de produire moins de bruit tout en émettant moins de substances nocives et en assurant une plus grande sécurité sur la route. Le respect de toutes ces exigences et la recherche d'un équilibre entre celles-ci mènent trop souvent l'industrie des véhicules aux limites des possibilités techniques d'aujourd'hui. Les concepteurs de véhicules sont sans cesse parvenus à repousser ces limites en mettant en œuvre des matériaux et des méthodes nouveaux et innovants. Le droit de l'Union devrait mettre en place un cadre clair en matière d'innovation, pouvant être réalisé dans des délais réalistes. C'est précisément l'objet du présent règlement, qui encourage l'innovation voulue par la société tout en laissant à l'industrie sa marge de manœuvre économique nécessaire.
- (16) Les nuisances sonores sont avant tout un problème local, mais elles nécessitent une solution au niveau de l'Union. La première étape de toute politique durable de réduction des émissions de bruit devrait consister à arrêter des mesures qui réduisent le bruit à la source. Puisque le présent règlement vise la source de bruit que constituent les véhicules à moteur, et que cette source de bruit est, par définition, totalement mobile, des mesures purement nationales ne seraient pas suffisantes.
- (17) L'information des consommateurs et des pouvoirs publics sur les émissions sonores est en mesure d'influencer les décisions d'achat et d'accélérer le passage à un parc de véhicules plus silencieux. En conséquence, les constructeurs devraient fournir des informations sur les niveaux sonores des véhicules au point de vente et dans la documentation technique promotionnelle. Une étiquette, comparable à celles utilisées pour indiquer les émissions de CO₂, la consommation de carburant et le bruit des pneumatiques, devrait informer les consommateurs des émissions sonores d'un véhicule. La Commission devrait réaliser une analyse d'impact sur les conditions d'étiquetage qui s'appliquent en matière de niveaux de pollution de l'air et de nuisances sonores et sur l'information des consommateurs. Cette analyse d'impact devrait prendre en considération les différents types de véhicules visés par le présent règlement (notamment les véhicules électriques purs), ainsi que l'incidence potentielle d'un tel système d'étiquetage sur l'industrie des véhicules.
- (18) Afin de réduire le bruit du trafic routier, les pouvoirs publics devraient pouvoir adopter des mesures d'incitation destinées à encourager l'utilisation de véhicules plus silencieux.
- (19) Les avantages environnementaux des véhicules électriques hybrides et électriques purs ont eu pour résultat une réduction substantielle du bruit émis par ces véhicules. Cette réduction a supprimé une source importante du signal audible qui est utilisé par les piétons aveugles et malvoyants et les cyclistes, parmi d'autres usagers de la route, pour détecter l'approche, la présence ou l'éloignement de ces véhicules. En conséquence, l'industrie met au point des systèmes d'avertissement acoustique du véhicule (AVAS) visant à compenser cette absence de signal audible dans les véhicules électriques hybrides et électriques purs. Le fonctionnement de ces AVAS installés dans les véhicules devrait être harmonisé. Le développement des AVAS devrait tenir compte de l'incidence globale du bruit sur les populations.
- (20) La Commission devrait étudier la capacité potentielle des systèmes de sécurité active présents dans les véhicules plus silencieux — véhicules électriques hybrides et électriques purs, par exemple — afin de mieux servir l'objectif d'amélioration de la sécurité des usagers vulnérables de la route en zone urbaine, tels que les piétons aveugles, malvoyants et malentendants, les cyclistes et les enfants.
- (21) Le niveau sonore des véhicules a un impact direct sur la qualité de vie des citoyens de l'Union, particulièrement dans les zones urbaines où le transport public électrique ou souterrain ou les infrastructures pour le cyclisme et la marche sont peu développés ou inexistants. L'objectif que le Parlement européen a fixé, dans sa résolution du 15 décembre 2011 sur la feuille de route pour un espace européen unique des transports — vers un système de

(1) Décision n° 1600/2000/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juillet 2002 établissant le sixième programme d'action communautaire pour l'environnement (JO L 242 du 10.9.2002, p. 1).

transport compétitif et économe en ressources ⁽¹⁾ —, à savoir doubler le nombre d'usagers des transports publics, devrait également être pris en compte. La Commission et les États membres devraient, dans le respect du principe de subsidiarité, promouvoir les transports publics, la marche et le vélo, dans le but de réduire la pollution sonore dans les zones urbaines.

- (22) Le niveau sonore d'un véhicule dépend en partie de son utilisation et de son bon entretien après l'achat. En conséquence, il est nécessaire de sensibiliser les citoyens de l'Union à l'importance d'une conduite fluide et respectant les limites de vitesse applicables dans chaque État membre.
- (23) Afin de simplifier la législation de l'Union sur la réception par type, conformément aux recommandations de 2007 du rapport CARS 21, il est approprié de fonder le présent règlement sur les règlements n° 51 de la CEE-ONU pour ce qui concerne la méthode d'essai et n° 59 de la CEE-ONU pour ce qui concerne les systèmes de silencieux de remplacement.
- (24) Afin de permettre à la Commission d'adapter certaines prescriptions des annexes I, IV, VIII et X du présent règlement aux progrès techniques, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne en ce qui concerne la modification des dispositions figurant dans lesdites annexes concernant les méthodes d'essai et les niveaux sonores. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée au Parlement européen et au Conseil.
- (25) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir l'établissement des prescriptions administratives et techniques pour la réception UE par type de tous les véhicules neufs en ce qui concerne leur niveau sonore ainsi que des systèmes de silencieux de remplacement et des composants de tels systèmes réceptionnés par type en tant qu'entités techniques et destinés à ces véhicules, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de sa dimension et de ses effets, l'être mieux 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.
- (26) En conséquence de l'application du nouveau cadre réglementaire établi en vertu du présent règlement, il y a lieu d'abroger la directive 70/157/CEE,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les prescriptions administratives et techniques pour la réception UE par type de tous les véhicules neufs des catégories visées à l'article 2 en ce qui concerne leur niveau sonore ainsi que des systèmes de silencieux de remplacement et des composants de tels systèmes réceptionnés par type en tant qu'entités techniques conçus et fabriqués pour des véhicules de catégories M₁ et N₁, en vue d'en faciliter l'immatriculation, la vente et la mise en service au sein de l'Union.

Article 2

Champ d'application

Le présent règlement s'applique aux véhicules des catégories M₁, M₂, M₃, N₁, N₂ et N₃, tels qu'ils sont définis à l'annexe II de la directive 2007/46/CE, et aux systèmes de silencieux de remplacement et aux composants de tels systèmes réceptionnés par type en tant qu'entités techniques conçus et fabriqués pour les véhicules des catégories M₁ et N₁.

Article 3

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions figurant à l'article 3 de la directive 2007/46/CE sont applicables.

En outre, on entend également par:

- 1) «réception par type d'un véhicule»: la procédure visée à l'article 3 de la directive 2007/46/CE en ce qui concerne le niveau sonore;

⁽¹⁾ JO C 168 E du 14.6.2013, p. 72.

- 2) «type de véhicule»: une catégorie de véhicules à moteur qui ne diffèrent pas fondamentalement en ce qui concerne:
- a) pour les véhicules des catégories M_1 , $M_2 \leq 3\,500$ kg, N_1 , soumis à des essais conformément à l'annexe II, point 4.1.2.1:
 - i) la forme ou les matériaux de la carrosserie (en particulier le compartiment moteur et son insonorisation);
 - ii) le type de moteur (par exemple à allumage commandé ou par compression, à deux ou quatre temps, à piston alternatif ou rotatif), le nombre et le volume des cylindres, le nombre et le type de carburateurs ou systèmes d'injection, la disposition des soupapes, ou le type de moteur électrique;
 - iii) la puissance maximale nette nominale et le régime de rotation correspondant; toutefois, si la puissance maximale nominale et le régime de rotation correspondant ne diffèrent qu'en raison de cartographies du moteur différentes, ces véhicules peuvent être considérés comme des véhicules du même type;
 - iv) le système de silencieux;
 - b) pour les véhicules des catégories $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 , N_3 , soumis à des essais conformément à l'annexe II, point 4.1.2.2:
 - i) la forme ou les matériaux de la carrosserie (en particulier le compartiment moteur et son insonorisation);
 - ii) le type de moteur (par exemple à allumage commandé ou par compression, à deux ou quatre temps, à piston alternatif ou rotatif), le nombre et le volume des cylindres, le type de système d'injection, la disposition des soupapes, le régime moteur nominal (S), ou le type de moteur électrique;
 - iii) les véhicules ayant le même type de moteur et/ou différents rapports de démultiplication totale peuvent être considérés comme des véhicules du même type.

Toutefois, si les différences visées au point b) requièrent des conditions recherchées différentes, comme prévu à l'annexe II, point 4.1.2.2, lesdites différences sont considérées comme un changement de type;

- 3) «masse en charge maximale techniquement admissible» (M): la masse maximale allouée à un véhicule sur la base de ses caractéristiques de construction et de ses performances de conception; la masse en charge maximale techniquement admissible d'une remorque ou d'une semi-remorque inclut la masse statique transférée au véhicule tracteur lorsqu'ils sont attelés;
- 4) «puissance maximale nette nominale» (P_n): la puissance du moteur exprimée en kilowatts (kW) et mesurée suivant la méthode CEE-ONU, conformément au règlement n° 85 de la CEE-ONU (¹).

Si la puissance maximale nette nominale est atteinte à plusieurs régimes, c'est le régime le plus élevé qui est retenu;

- 5) «équipement standard»: la configuration de base d'un véhicule comprenant tous les équipements dont il est pourvu sans donner lieu à d'autres spécifications concernant la configuration ou le niveau d'équipement, mais avec tous les équipements requis au titre des actes réglementaires mentionnés à l'annexe IV ou à l'annexe XI de la directive 2007/46/CE;
- 6) «masse du conducteur»: une masse fixée à 75 kg située au point de référence du siège du conducteur;
- 7) «masse d'un véhicule en ordre de marche» (m_{ro}):
- a) dans le cas d'un véhicule à moteur:

la masse du véhicule, réservoir(s) rempli(s) à 90 % au moins de sa (leur) capacité, y compris la masse du conducteur, le carburant et les liquides, pourvu de l'équipement standard conformément aux spécifications du constructeur, et, lorsque le véhicule en est pourvu, la masse de la carrosserie, de la cabine, de l'attelage et de la ou des roues de secours, ainsi que des outils;

(¹) Règlement n° 85 de la Commission économique pour l'Europe des Nations unies (CEE-ONU) — Prescriptions uniformes relatives à l'homologation des moteurs à combustion interne ou des groupes motopropulseurs électriques destinés à la propulsion des véhicules automobiles des catégories M et N en ce qui concerne la mesure de la puissance nette et de la puissance maximale sur 30 minutes des groupes motopropulseurs électriques (JO L 326 du 24.11.2006, p. 55).

- b) dans le cas d'une remorque:
- la masse du véhicule, y compris la masse du carburant et des liquides, pourvu de l'équipement standard conformément aux spécifications du constructeur, et, lorsque la remorque en est pourvue, la masse de la carrosserie, du ou des attelages supplémentaires, de la ou des roues de secours et des outils;
- 8) «régime moteur nominal» (S): le régime, exprimé en tr/min, auquel le moteur développe sa puissance maximale nette nominale conformément au règlement n° 85 de la CEE-ONU ou, si la puissance maximale nette nominale est atteinte à plusieurs régimes, le régime le plus élevé;
- 9) «rapport puissance/masse» (PMR): une valeur numérique calculée conformément à la formule indiquée au point 4.1.2.1.1 de l'annexe II;
- 10) «point de référence»: l'un des points suivants:
- a) dans le cas des véhicules des catégories M_1 et N_1 :
- i) sur les véhicules dont le moteur est à l'avant, l'extrémité avant du véhicule;
- ii) sur les véhicules dont le moteur est situé au milieu, le centre du véhicule;
- iii) sur les véhicules dont le moteur est à l'arrière, l'extrémité arrière du véhicule;
- b) dans le cas des véhicules des catégories M_2 , M_3 , N_2 et N_3 , l'extrémité du moteur la plus proche de l'avant du véhicule;
- 11) «accélération visée»: une accélération mesurée avec les gaz partiellement ouverts, en circulation urbaine, et dérivée de calculs statistiques;
- 12) «moteur»: la source d'énergie dépourvue de ses accessoires amovibles;
- 13) «accélération de référence»: l'accélération prescrite lors de l'essai d'accélération sur la piste d'essai;
- 14) «facteur de pondération du rapport de boîte de vitesses» (k): une valeur numérique adimensionnelle servant à combiner les résultats des essais obtenus avec deux rapports de boîte de vitesses lors de l'essai d'accélération et de l'essai à vitesse stabilisée;
- 15) «facteur de puissance partielle» (k_p): une valeur numérique adimensionnelle servant à combiner par pondération les résultats de l'essai d'accélération et de l'essai à vitesse stabilisée des véhicules;
- 16) «préaccélération»: le recours à un dispositif de commande de l'accélération avant la ligne AA' afin d'obtenir une accélération stable entre les lignes AA' et BB', comme indiqué sur la figure 1 de l'appendice de l'annexe II;
- 17) «rapports de boîte de vitesses bloqués»: la commande exercée sur la transmission destinée à empêcher tout changement de rapport de boîte de vitesses au cours d'un essai;
- 18) «système de silencieux»: un jeu complet de composants nécessaires pour limiter le bruit produit par un moteur et son échappement;
- 19) «systèmes de silencieux de types différents»: des systèmes de silencieux qui diffèrent sensiblement sur au moins un des points suivants:
- a) dénominations commerciales ou marques de fabrique de leurs composants;
- b) caractéristiques des matériaux constituant leurs composants, à l'exception du revêtement de ces composants;
- c) forme ou taille de leurs composants;
- d) principes de fonctionnement d'au moins un de leurs composants;
- e) assemblage de leurs composants;
- f) nombre de systèmes ou composants de silencieux d'échappement;

- 20) «famille de système de silencieux ou de composants de système de silencieux»: un groupe de systèmes de silencieux ou de composants de systèmes de silencieux dans lequel les caractéristiques suivantes sont les mêmes:
- a) la présence d'un flux gazeux net des gaz d'échappement traversant les matériaux fibreux absorbants lorsqu'il est en contact avec ces matériaux;
 - b) le type de fibres;
 - c) le cas échéant, la nature du liant;
 - d) les dimensions moyennes des fibres;
 - e) la densité d'emballage minimale des fibres en vrac (en kg/m³);
 - f) la surface de contact maximale entre le flux gazeux et les matériaux absorbants;
- 21) «système de silencieux de remplacement»: toute pièce du système de silencieux ou de composants d'un tel système destinés à être utilisés sur un véhicule, autre qu'une pièce du type monté sur le véhicule au moment où il a été présenté pour la réception UE par type conformément au présent règlement;
- 22) «système d'avertissement acoustique du véhicule» (AVAS): un système destiné aux véhicules électriques hybrides et électriques purs qui produit des sons afin de signaler la présence du véhicule aux piétons et autres usagers de la route;
- 23) «point de vente»: un lieu où des véhicules sont stockés et proposés à la vente aux consommateurs;
- 24) «documentation technique promotionnelle»: les manuels techniques, brochures, dépliants et catalogues, sur papier, sous forme électronique ou en ligne, ainsi que les sites internet, utilisés aux fins de promouvoir des véhicules auprès du grand public.

Article 4

Obligations générales des États membres

1. Sous réserve des dates des phases d'application figurant à l'annexe III du présent règlement et sans préjudice de l'article 23 de la directive 2007/46/CE, les États membres refusent, pour des raisons liées au niveau sonore admissible, d'accorder la réception UE par type pour un type de véhicule à moteur qui ne satisfait pas aux prescriptions du présent règlement.

2. À compter du 1^{er} juillet 2016, les États membres refusent, pour des raisons liées au niveau sonore admissible, d'accorder la réception UE par type pour un type de système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système considéré comme une entité technique qui ne satisfait pas aux prescriptions du présent règlement.

Les États membres continuent d'accorder la réception UE par type prévue par la directive 70/157/CEE à un système de silencieux de remplacement ou à des composants d'un tel système considéré comme une entité technique qui est destiné à des véhicules réceptionnés par type avant les dates des phases d'application figurant à l'annexe III du présent règlement.

3. Sous réserve des dates des phases d'application figurant à l'annexe III du présent règlement, les États membres considèrent que, pour des raisons liées au niveau sonore admissible, les certificats de conformité des véhicules neufs ne sont plus valables aux fins de l'article 26 de la directive 2007/46/CE et interdisent l'immatriculation, la vente et la mise en service de ces véhicules lorsqu'ils ne satisfont pas au présent règlement.

4. Les États membres autorisent, pour des raisons liées au niveau sonore admissible, la vente et la mise en service d'un système de silencieux de remplacement ou des composants d'un tel système considéré comme une entité technique s'il est conforme à un type pour lequel la réception UE par type a été accordée conformément au présent règlement.

Les États membres autorisent la vente et la mise en service de systèmes de silencieux de remplacement ou de composants de tels systèmes réceptionnés par type UE en tant qu'entités techniques en vertu de la directive 70/157/CEE qui sont destinées à des véhicules réceptionnés par type avant les dates des phases d'application figurant à l'annexe III du présent règlement.

Article 5

Obligations générales des constructeurs

1. Les constructeurs veillent à ce que les véhicules, leur moteur et leur système de silencieux soient conçus, construits et montés de telle façon que ces véhicules, dans des conditions normales d'utilisation et en dépit des vibrations auxquelles ils sont naturellement soumis, puissent satisfaire au présent règlement.

2. Les constructeurs veillent à ce que les systèmes de silencieux soient conçus, construits et montés de telle façon qu'ils puissent résister raisonnablement aux phénomènes de corrosion auxquels ils sont exposés, compte tenu des conditions d'utilisation des véhicules, notamment des conditions climatiques variables en fonction des régions.
3. Le constructeur est responsable envers les autorités compétentes en matière de réception de tous les aspects du processus de réception et de la conformité de la production, qu'il soit ou non directement associé à toutes les étapes de la construction d'un véhicule, d'un système, d'un composant ou d'une entité technique.

Article 6

Dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores (ASEP)

1. Le présent article s'applique aux véhicules des catégories M_1 et N_1 équipés d'un moteur à combustion interne et dotés de systèmes de silencieux d'origine fournis par le constructeur ainsi qu'aux systèmes de silencieux de remplacement destinés auxdites catégories de véhicules conformément à l'annexe IX.
2. Les véhicules et systèmes de silencieux de remplacement satisfont aux prescriptions de l'annexe VII.
3. Les véhicules et les systèmes de silencieux de remplacement sont réputés satisfaire aux prescriptions de l'annexe VII sans autre essai si le constructeur fournit à l'autorité compétente en matière de réception des documents techniques montrant que la différence entre les régimes moteur maximal et minimal du véhicule à la ligne BB' comme indiqué sur la figure 1 de l'appendice de l'annexe II, pour toute condition d'essai à l'intérieur de la plage de contrôle ASEP définie à l'annexe VII, point 2.3, en ce qui concerne les conditions énoncées à l'annexe II, ne dépasse pas $0,15 \times S$.
4. Les émissions sonores du véhicule ou du système de silencieux de remplacement dans des conditions de conduite sur route typiques, qui sont différentes de celles dans lesquelles l'essai de réception par type défini aux annexes II et VII a été réalisé, ne s'écartent pas de manière significative du résultat de l'essai.
5. Le constructeur n'altère pas, n'ajuste pas et n'introduit pas, intentionnellement, de dispositifs ou procédures mécaniques, électriques, thermiques ou autres qui ne sont pas opérationnels dans des conditions de conduite sur route typiques dans le seul but de satisfaire aux prescriptions en matière d'émissions sonores au titre du présent règlement.
6. Dans sa demande de réception par type, le constructeur fournit une déclaration, établie conformément au modèle figurant à l'appendice de l'annexe VII, selon laquelle le type de véhicule ou de système de silencieux de remplacement à réceptionner est conforme aux prescriptions du présent article.
7. Les paragraphes 1 à 6 ne sont pas applicables aux véhicules de catégorie N_1 si l'une des conditions suivantes est remplie:
 - a) la cylindrée ne dépasse pas 660 cm^3 et le rapport entre la puissance et la masse calculé en utilisant la masse en charge maximale techniquement admissible ne dépasse pas 35;
 - b) la charge utile est d'au moins 850 kg et le rapport entre la puissance et la masse calculé en utilisant la masse en charge maximale techniquement admissible ne dépasse pas 40.

Article 7

Information des consommateurs et étiquetage

Les constructeurs et les distributeurs de véhicules s'efforcent de faire en sorte que le niveau sonore en décibels [dB(A)] de chaque véhicule, mesuré conformément au présent règlement, soit affiché de façon bien visible au point de vente et dans le matériel promotionnel technique.

Sur la base des enseignements tirés de l'application du présent règlement, la Commission réalise, avant le 1^{er} juillet 2018, une analyse d'impact exhaustive sur les conditions d'étiquetage qui s'appliquent en matière de niveaux de pollution de l'air et de nuisances sonores et sur l'information des consommateurs. La Commission rend compte au Parlement européen et au Conseil des résultats de cette analyse et, le cas échéant, soumet une proposition législative.

*Article 8***Système d'avertissement acoustique du véhicule (AVAS)**

Le 1^{er} juillet 2019 au plus tard, les constructeurs montent un système d'avertissement acoustique du véhicule satisfaisant aux prescriptions de l'annexe VIII sur les nouveaux types de véhicules électriques hybrides et électriques purs. Le 1^{er} juillet 2021 au plus tard, les constructeurs montent un AVAS sur tous les nouveaux véhicules électriques hybrides et électriques purs. D'ici là, lorsque les constructeurs décident de monter un AVAS sur des véhicules, ils veillent à ce que ces AVAS respectent les prescriptions établies à l'annexe VIII.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 10 en vue d'examiner l'annexe VIII et d'y inclure des prescriptions plus détaillées sur les performances de l'AVAS ou en ce qui concerne les systèmes de sécurité active, compte tenu des travaux de la CEE-ONU sur cette question, le 1^{er} juillet 2017 au plus tard.

*Article 9***Modification des annexes**

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 10 pour modifier les annexes I, IV, VIII et X en vue de les adapter au progrès technique.

*Article 10***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 8, second alinéa, et à l'article 9 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 16 juin 2014.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 8, second alinéa, et à l'article 9 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 8, second alinéa, et de l'article 9 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 11***Clause de révision**

La Commission réalise et publie une étude détaillée sur les limites de niveau sonore au plus tard le 1^{er} juillet 2021. L'étude est fondée sur les véhicules qui satisfont aux prescriptions réglementaires les plus récentes. Sur la base des conclusions de ladite étude, la Commission présente, le cas échéant, une proposition législative.

*Article 12***Modification de la directive 2007/46/CE**

Les annexes IV, VI et XI de la directive 2007/46/CE sont modifiées conformément à l'annexe XI du présent règlement.

*Article 13***Dispositions transitoires**

1. Afin de contrôler la conformité de la piste d'essai comme prévu à l'annexe II, point 3.1.1, la norme ISO 10844:1994 peut être appliquée en lieu et place de la norme ISO 10844:2011 jusqu'au 30 juin 2019.
2. Les véhicules à propulsion hybride de série qui ont un moteur à combustion sans couplage mécanique au système de propulsion sont exemptés des prescriptions de l'article 6 jusqu'au 30 juin 2019.

*Article 14***Abrogation**

1. Sans préjudice de l'article 4, paragraphe 2, second alinéa, et de l'article 4, paragraphe 4, second alinéa, la directive 70/157/CEE est abrogée avec effet à compter du 1^{er} juillet 2027.
2. Les références à la directive abrogée s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XII du présent règlement.

*Article 15***Entrée en vigueur**

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Il est applicable à partir du 1^{er} juillet 2016.
3. L'annexe II, point 3.1.1, est applicable à partir du 1^{er} juillet 2019.
4. L'annexe XI, partie B, est applicable à partir du 1^{er} juillet 2027.

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

Fait à Strasbourg, le 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

LISTE DES ANNEXES

- Annexe I Réception UE par type en ce qui concerne le niveau sonore d'un type de véhicule
Appendice 1: Fiche de renseignements
Appendice 2: Modèle de fiche de réception UE par type
- Annexe II Méthodes et instruments de mesure du bruit émis par les véhicules à moteur
Appendice: Figures
- Annexe III Valeurs limites
- Annexe IV Systèmes de silencieux contenant des matériaux fibreux insonorisants
Appendice: Figure 1 — Appareillage d'essai pour conditionnement par impulsions
- Annexe V Bruit dû à l'air comprimé
Appendice: Figure 1 — Positions du microphone pour la mesure du bruit dû à l'air comprimé
- Annexe VI Contrôles de la conformité de la production pour les véhicules
- Annexe VII Méthode de mesure pour évaluer la conformité aux dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores
Appendice: Modèle de déclaration de conformité aux dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores
- Annexe VIII Mesures concernant le système d'avertissement acoustique du véhicule (AVAS)
- Annexe IX Réception UE par type en ce qui concerne le niveau sonore des systèmes de silencieux en tant qu'entités techniques (systèmes de silencieux de remplacement)
Appendice 1: Fiche de renseignements
Appendice 2: Modèle de fiche de réception UE par type
Appendice 3: Modèle de marque de réception UE par type
Appendice 4: Appareillage d'essai
Appendice 5: Points de mesure — Contre-pression
- Annexe X Contrôles de la conformité de la production pour les systèmes de silencieux de remplacement en tant qu'entités techniques
- Annexe XI Modification de la directive 2007/46/CE
- Annexe XII Tableau de correspondance
-

ANNEXE I

RÉCEPTION UE PAR TYPE EN CE QUI CONCERNE LE NIVEAU SONORE D'UN TYPE DE VÉHICULE

1. DEMANDE DE RÉCEPTION UE PAR TYPE D'UN TYPE DE VÉHICULE
 - 1.1. La demande de réception UE par type au titre de l'article 7, paragraphes 1 et 2, de la directive 2007/46/CE d'un type de véhicule en ce qui concerne son niveau sonore est présentée par le constructeur.
 - 1.2. L'appendice 1 contient un modèle de fiche de renseignements.
 - 1.3. Un véhicule représentatif du type de véhicule à réceptionner doit être présenté par le constructeur au service technique chargé des essais. En ce qui concerne la sélection du véhicule représentatif du type, le service technique chargé des essais sélectionne le véhicule à la satisfaction de l'autorité compétente en matière de réception. Des méthodes virtuelles d'essai peuvent être utilisées pour aider à la prise de décision pendant le processus de sélection.
 - 1.4. À la demande du service technique, un spécimen du système de silencieux et un moteur ayant au moins la même cylindrée et la même puissance que celui qui équipe le type de véhicule à réceptionner doivent également être fournis.
2. MARQUAGES
 - 2.1. Les composants des systèmes d'admission et d'échappement, à l'exception des pièces de fixation et des tuyaux, doivent porter les marquages suivants:
 - 2.1.1. la marque de fabrique ou de commerce du fabricant des systèmes et de leurs composants;
 - 2.1.2. la désignation commerciale du fabricant.
 - 2.2. Les marquages visés aux points 2.1.1 et 2.1.2 doivent être nettement lisibles et indélébiles même lorsque le système est monté sur le véhicule.
3. OCTROI DE LA RÉCEPTION UE PAR TYPE D'UN TYPE DE VÉHICULE
 - 3.1. Si les prescriptions applicables sont respectées, la réception UE par type est accordée conformément à l'article 9, paragraphe 3, et, le cas échéant, à l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2007/46/CE.
 - 3.2. Un modèle de fiche de réception UE par type figure à l'appendice 2.
 - 3.3. Un numéro de réception est attribué à chaque type de véhicule réceptionné, conformément à l'annexe VII de la directive 2007/46/CE. Un même État membre n'attribue pas le même numéro à un autre type de véhicule.
 - 3.3.1. Si le type de véhicule respecte les valeurs limites de la phase 1 visée à l'annexe III, la partie 3 du numéro de réception par type est suivie de la lettre «A». Si le type de véhicule respecte les valeurs limites de la phase 2 prévue à l'annexe III, la partie 3 du numéro de réception par type est suivie de la lettre «B». Si le type de véhicule respecte les valeurs limites de la phase 3 visée à l'annexe III, la partie 3 du numéro de réception par type est suivie de la lettre «C».
4. MODIFICATIONS DES RÉCEPTIONS UE PAR TYPE

En cas de modification du type de véhicule réceptionné en vertu du présent règlement, les dispositions des articles 13, 14, 15, 16 et de l'article 17, paragraphe 4, de la directive 2007/46/CE sont applicables.
5. DISPOSITIONS CONCERNANT LA CONFORMITÉ DE LA PRODUCTION
 - 5.1. Des mesures visant à assurer la conformité de la production sont prises conformément aux prescriptions énoncées à l'article 12 de la directive 2007/46/CE.
 - 5.2. Dispositions particulières:
 - 5.2.1. Les essais indiqués à l'annexe VI du présent règlement correspondent à ceux visés au point 2.3.5 de l'annexe X de la directive 2007/46/CE.
 - 5.2.2. La fréquence des inspections visées au point 3 de l'annexe X de la directive 2007/46/CE est normalement d'une fois tous les deux ans.

Appendice 1

Fiche de renseignements n° ..., établie conformément à l'annexe I de la directive 2007/46/CE, aux fins de la réception UE par type d'un véhicule en ce qui concerne le niveau sonore admissible

Les renseignements ci-après sont à fournir, le cas échéant, en triple exemplaire et sont accompagnés d'une liste des éléments inclus. Les dessins éventuels sont fournis à une échelle appropriée et avec suffisamment de détails, en format A4 ou sur un dépliant de ce format. Les photographies éventuelles doivent être suffisamment détaillées.

Si les systèmes, les composants ou les entités techniques ont des fonctions à commande électronique, des renseignements sur leurs performances doivent être fournis.

- 0. GÉNÉRALITÉS
 - 0.1. Marque (raison sociale du constructeur):
 - 0.2. Type:
 - 0.3. Moyens d'identification du type, s'ils sont indiqués sur le véhicule ^(b):
 - 0.3.1. Emplacement de ce marquage:
 - 0.4. Catégorie de véhicule ^(c):
 - 0.5. Raison sociale et adresse du constructeur:
 - 0.8. Nom(s) et adresse(s) de l'atelier/des ateliers de montage:
 - 0.9. Nom et adresse du mandataire du constructeur (le cas échéant):
- 1. Constitution générale du véhicule
 - 1.1. Photographies et/ou dessins d'un véhicule représentatif:
 - 1.3. Nombre d'essieux et de roues ⁽⁴⁾:
 - 1.3.3. Essieux moteurs (nombre, emplacement, crabotage d'un autre essieu):
 - 1.6. Emplacement et disposition du moteur:
- 2. MASSES ET DIMENSIONS ^(f) ^(g) ⁽⁷⁾ (EN KG ET MM) (LE CAS ÉCHÉANT, FAIRE RÉFÉRENCE AU DESSIN)
 - 2.4. Gamme des dimensions du véhicule (hors tout):
 - 2.4.1. Pour les châssis non carrossés:
 - 2.4.1.1. Longueur ^(g5):
 - 2.4.1.2. Largeur ^(g7):
 - 2.4.2. Pour les châssis carrossés:
 - 2.4.2.1. Longueur ^(g5):
 - 2.4.2.2. Largeur ^(g7):
 - 2.6. Masse en ordre de marche ^(h):
 - a) minimum et maximum pour chaque variante:
 - b) masse de chaque version (une matrice doit être fournie):
 - 2.8. Masse en charge maximale techniquement admissible déclarée par le constructeur ⁽ⁱ⁾ ⁽³⁾:
- 3. MOTEUR ⁽⁹⁾
 - 3.1. Constructeur du moteur:
 - 3.1.1. Numéro de code du moteur du constructeur (tel qu'il figure sur le moteur, ou autre mode d'identification):

- 3.2. Moteur à combustion interne
- 3.2.1.1. Principe de fonctionnement: allumage commandé/allumage par compression, cycle quatre temps/deux temps/rotatif ⁽¹⁾
- 3.2.1.2. Nombre et disposition des cylindres:
- 3.2.1.2.3. Ordre d'allumage:
- 3.2.1.3. Cylindrée ^(m): ... cm³
- 3.2.1.8. Puissance maximale nette ⁽ⁿ⁾: ... kW à ... tr/min (déclarée par le constructeur)
- 3.2.4. Alimentation en carburant
- 3.2.4.2. Injection de carburant (allumage par compression uniquement): oui/non ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.2. Principe de fonctionnement: injection directe/préchambre/chambre de turbulence ⁽¹⁾
- 3.2.4.2.4. Régulateur
- 3.2.4.2.4.1. Type:
- 3.2.4.2.4.2.1. Régime de début de coupure en charge: ... tr/min
- 3.2.4.3. Injection de carburant (allumage commandé uniquement): oui/non ⁽¹⁾
- 3.2.4.3.1. Principe de fonctionnement: injection dans le collecteur d'admission [simple/multiple ⁽¹⁾]/injection directe/autres (préciser) ⁽¹⁾:
- 3.2.8. Système d'admission
- 3.2.8.1. Suralimentation: oui/non ⁽¹⁾
- 3.2.8.4.2. Filtre à air, dessins: ou
- 3.2.8.4.2.1. Marque(s):
- 3.2.8.4.2.2. Type(s):
- 3.2.8.4.3. Silencieux d'admission, dessins: ou
- 3.2.8.4.3.1. Marque(s):
- 3.2.8.4.3.2. Type(s):
- 3.2.9. Système de silencieux
- 3.2.9.2. Description et/ou dessin du système de silencieux:
- 3.2.9.4. Silencieux d'échappement:
- Type, marquage du ou des silencieux d'échappement:
- En ce qui concerne le bruit extérieur, dispositifs de réduction du bruit dans le compartiment moteur et au niveau du moteur:
- 3.2.9.5. Emplacement de la sortie d'échappement:
- 3.2.9.6. Silencieux d'échappement contenant des matériaux fibreux:
- 3.2.12.2.1. Convertisseur catalytique: oui/non ⁽¹⁾
- 3.2.12.2.1.1. Nombre de convertisseurs catalytiques et d'éléments (fournir les informations ci-après pour chaque unité séparée):
- 3.2.12.2.6. Piège à particules: oui/non ⁽¹⁾
- 3.3. Moteur électrique
- 3.3.1. Type (bobinage, excitation)
- 3.3.1.1. Puissance horaire maximale: ... kW
- 3.3.1.2. Tension de service: ... V

- 3.4. Moteurs ou combinaisons de moteurs:
 - 3.4.1. Véhicule électrique hybride: oui/non ⁽¹⁾
 - 3.4.2. Catégorie de véhicule électrique hybride: rechargeable de l'extérieur/non rechargeable de l'extérieur ⁽¹⁾
 - 3.4.3. Commutateur de mode de fonctionnement: avec/sans ⁽¹⁾
 - 3.4.3.1. Modes commutables
 - 3.4.3.1.1. Mode uniquement électrique: oui/non ⁽¹⁾
 - 3.4.3.1.2. Mode uniquement thermique: oui/non ⁽¹⁾
 - 3.4.3.1.3. Modes hybrides: oui/non ⁽¹⁾ (si oui, brève description):
 - 3.4.5. Moteur électrique (décrire séparément chaque type de moteur électrique)
 - 3.4.5.1. Marque:
 - 3.4.5.2. Type:
 - 3.4.5.4. Puissance maximale: ... kW
- 4. TRANSMISSION ^(p)
 - 4.2. Type (mécanique, hydraulique, électrique, etc.):
 - 4.6. Rapports de démultiplication

Combinaison de vitesse	Rapports de boîte (rapports entre le régime moteur et la vitesse de rotation de l'arbre de sortie)	Rapport(s) de pont (rapport entre la vitesse de rotation de l'arbre de sortie et la vitesse de rotation des roues motrices)	Démultiplication totale
Maximum pour CVT (*) 1 2 3 Minimum pour CVT (*) Marche arrière			

(*) Transmission à variation continue.

- 4.7. Vitesse maximale par construction du véhicule (en km/h) ^(q):
 - 6. SUSPENSION
 - 6.6. Pneumatiques et roues
 - 6.6.1. Combinaison(s) pneumatiques/roues
 - a) pour les pneumatiques, indiquer la désignation des dimensions, l'indice de capacité de charge et le symbole de catégorie de vitesse;
 - b) pour les roues, indiquer la ou les dimensions de la jante ou le ou les décalages.
 - 6.6.2. Limites supérieure et inférieure des rayons de roulement
 - 6.6.2.1. Essieu n° 1:
 - 6.6.2.2. Essieu n° 2:
 - 6.6.2.3. Essieu n° 3:
 - 6.6.2.4. Essieu n° 4:
- etc.

9. CARROSSERIE
- 9.1. Type de carrosserie utilisant les codes définis à l'annexe II, partie C, de la directive 2007/46/CE:
- 9.2. Matériaux et mode de construction:
12. DIVERS
- 12.5. Précisions concernant tout dispositif étranger au moteur conçu pour réduire les émissions sonores (au cas où un tel dispositif ne serait pas couvert par une autre rubrique):

Date:

Signature:

Fonction dans l'entreprise:

Appendice 2

Modèle de fiche de réception UE par type**[Format maximal: A4 (210 × 297 mm)]**

Cachet de l'autorité compétente en matière de réception

Communication concernant:

la réception par type ⁽¹⁾l'extension de la réception par type ⁽¹⁾le refus de la réception par type ⁽¹⁾le retrait de la réception par type ⁽¹⁾

d'un type de véhicule en ce qui concerne le niveau sonore [règlement (UE) n° 540/2014].

Numéro de réception par type:

Raison de l'extension:

SECTION I

0.1. Marque (raison sociale du constructeur):

0.2. Type:

0.3. Moyens d'identification du type, s'ils figurent sur le véhicule ⁽²⁾:

0.3.1. Emplacement de ce marquage:

0.4. Catégorie de véhicule ⁽³⁾:

0.5. Raison sociale et adresse du constructeur:

0.8. Nom(s) et adresse(s) de l'atelier/des ateliers de montage:

0.9. Nom et adresse du mandataire du constructeur (le cas échéant):

SECTION II

1. Informations supplémentaires (le cas échéant): voir addendum

2. Service technique chargé des essais:

3. Date du procès-verbal d'essai:

4. Numéro du procès-verbal d'essai:

5. Remarques (le cas échéant): voir addendum

6. Lieu:

7. Date:

8. Signature:

Pièces jointes:

Dossier de réception

Procès-verbal d'essai (pour les systèmes)/résultats des essais (pour les véhicules complets)

⁽¹⁾ Biffer les mentions inutiles.⁽²⁾ Si les moyens d'identification du type contiennent des caractères non pertinents pour décrire les types de véhicules dans le cadre de la fiche de réception, ces caractères sont remplacés, dans la documentation, par le symbole «?» (par exemple ABC??123??).⁽³⁾ Telle que définie à l'annexe II, partie A, de la directive 2007/46/CE.

Addendum

à la fiche de réception UE par type n° ...

1. Informations supplémentaires
 - 1.1. Moteur
 - 1.1.1. Constructeur du moteur:
 - 1.1.2. Numéro de code du moteur du constructeur:
 - 1.1.3. Puissance maximale nette (g): ... kW à ... tr/min ou puissance nominale continue maximale (moteur électrique) ... kW ⁽¹⁾
 - 1.1.4. Suralimentation, marque et type:
 - 1.1.5. Filtre à air, marque et type:
 - 1.1.6. Silencieux d'admission, marque et type:
 - 1.1.7. Silencieux d'échappement, marque et type:
 - 1.1.8. Catalyseur(s), marque et type:
 - 1.1.9. Piège(s) à particules, marque et type:
 - 1.2. Transmission
 - 1.2.1. Type (mécanique, hydraulique, électrique, etc.):
 - 1.3. Dispositifs étrangers au moteur conçus pour réduire les émissions sonores:
2. Résultats des essais
 - 2.1. Niveau sonore du véhicule en marche: ... dB(A)
 - 2.2. Niveau sonore du véhicule à l'arrêt: ... dB(A) à ... tr/min
 - 2.2.1. Niveau sonore de l'air comprimé, frein de service: ... dB(A)
 - 2.2.1. Niveau sonore de l'air comprimé, frein de stationnement: ... dB(A)
 - 2.2.1. Niveau sonore de l'air comprimé lorsque le régulateur de pression est actionné: ... dB(A)
 - 2.3. Données destinées à faciliter l'essai de vérification de la conformité en circulation des véhicules électriques hybrides, au cas où un moteur à combustion interne ne peut fonctionner lorsque le véhicule est à l'arrêt
 - 2.3.1. Rapport (i) ou position du sélecteur choisie pour l'essai:
 - 2.3.2. Position du commutateur de mode de fonctionnement lors de la mesure $L_{wot, (i)}$ (si un commutateur est prévu):
 - 2.3.3. Longueur de préaccélération l_{PA} ... m
 - 2.3.4. Vitesse du véhicule au début de l'accélération ... km/h
 - 2.3.5. Niveau sonore maximal $L_{wot, (i)}$ dB(A)
3. Observations:

⁽¹⁾ Biffer les mentions inutiles.

ANNEXE II

MÉTHODES ET INSTRUMENTS DE MESURE DU BRUIT ÉMIS PAR LES VÉHICULES À MOTEUR

1. MÉTHODES DE MESURE

- 1.1. La mesure du bruit émis par le type de véhicule soumis pour réception UE par type est effectuée conformément à chacune des deux méthodes décrites dans la présente annexe pour le véhicule en marche et pour le véhicule à l'arrêt. Dans le cas d'un véhicule électrique hybride pour lequel un moteur à combustion interne ne peut fonctionner lorsque le véhicule est à l'arrêt, le bruit émis est mesuré uniquement lorsque le véhicule est en marche.

Les véhicules dont la masse en charge maximale techniquement admissible dépasse 2 800 kg sont en outre soumis à une mesure du bruit dû à l'air comprimé, à l'arrêt, conformément aux dispositions de l'annexe V, à condition qu'ils soient équipés d'un système de freinage correspondant.

- 1.2. Les valeurs mesurées conformément aux essais visés au point 1.1 de la présente annexe sont consignées dans le procès-verbal d'essai et sur une fiche conforme au modèle figurant à l'annexe I, appendice 2.

2. INSTRUMENTS DE MESURE

2.1. Mesures acoustiques

L'appareil utilisé pour mesurer le niveau sonore doit être un sonomètre de précision ou un appareil de mesure équivalent satisfaisant aux prescriptions applicables aux instruments de la classe 1 (ainsi que le parement recommandé, le cas échéant). Ces prescriptions sont énoncées dans la norme «61672-1:2002: Sonomètres de précision», deuxième édition, de la Commission électrotechnique internationale (CEI).

Les mesures sont effectuées en utilisant la réponse «rapide» de l'appareil de mesure acoustique et la courbe de pondération «A», qui sont également décrites dans la norme 61672-1:2002. Si l'appareil utilisé est équipé d'un système de surveillance périodique du niveau de pondération fréquentielle A, les relevés sont faits au maximum toutes les 30 millisecondes (ms).

Les appareils sont entretenus et étalonnés conformément aux instructions du fabricant.

2.2. Vérification de la conformité

Pour s'assurer de la conformité des appareils de mesure acoustique, on vérifie qu'il existe un certificat de conformité valable. Un certificat de conformité est réputé valable si la certification de conformité aux normes a été réalisée au cours des 12 mois précédents pour le calibre acoustique et au cours des 24 mois précédents pour les appareils de mesure. Tous les essais de vérification de la conformité doivent être effectués par un laboratoire agréé pour procéder à des étalonnages satisfaisant aux normes en vigueur.

2.3. Étalonnage de la totalité du système de mesure acoustique pour la série de mesures

Au début et à la fin de chaque série de mesures, la totalité du système de mesure acoustique est vérifiée au moyen d'un calibre acoustique satisfaisant aux prescriptions de précision de la classe 1, définies dans la norme 60942:2003 de la CEI. Sans aucune modification du réglage, l'écart constaté entre les relevés est de 0,5 dB au maximum. Si cet écart est supérieur, les valeurs relevées après la dernière vérification satisfaisante ne sont pas prises en considération.

2.4. Appareillage de mesure de la vitesse

Le régime moteur est mesuré au moyen d'appareils d'une précision de $\pm 2\%$ ou mieux aux régimes prescrits pour les mesures effectuées.

La vitesse du véhicule est mesurée à l'aide d'appareils d'une précision d'au moins $\pm 0,5$ km/h, en cas d'utilisation de dispositifs de mesure continue.

Si l'on utilise pour l'essai des mesures ponctuelles de la vitesse, l'appareil utilisé doit répondre aux critères de précision d'au moins $\pm 0,2$ km/h.

2.5. Appareillage météorologique

L'appareillage météorologique nécessaire à la mesure des conditions ambiantes pendant l'essai se compose des appareils ci-dessous, dont la précision est indiquée entre parenthèses:

- thermomètre (± 1 °C),
- anémomètre ($\pm 1,0$ m/s),
- baromètre (± 5 hPa),
- hygromètre (± 5 %).

3. CONDITIONS DE MESURE

3.1. Terrain et conditions ambiantes pour les essais

3.1.1. La surface de la piste d'essai et les dimensions du terrain d'essai sont conformes aux prescriptions de la norme ISO 10844:2011. La surface du terrain est exempte de neige poudreuse, d'herbes hautes, de sol meuble ou de cendres. Aucun obstacle ne doit perturber le champ acoustique au voisinage du microphone et de la source sonore. L'observateur chargé des mesures doit se placer de manière à éviter toute altération des indications de l'appareil de mesure.

3.1.2. Les mesures ne sont pas faites par conditions météorologiques défavorables. Il faut faire en sorte que les résultats ne soient pas influencés par des rafales de vent.

L'appareillage météorologique est placé au bord de l'aire d'essai, à une hauteur de $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$. Les mesures sont faites lorsque la température ambiante est comprise entre $+ 5$ °C et $+ 40$ °C.

Les essais ne sont pas effectués si, lors de la mesure du bruit, la vitesse du vent, rafales comprises, dépasse 5 m/s à la hauteur du micro.

En même temps que l'on mesure le bruit, on mesure aussi la température, la vitesse et la direction du vent, l'humidité relative et la pression barométrique.

Les pointes paraissant sans rapport avec les caractéristiques du niveau sonore général du véhicule ne sont pas prises en considération dans la lecture.

Le bruit de fond est mesuré pendant 10 s immédiatement avant et immédiatement après chaque série d'essais. Les mesures sont effectuées avec les mêmes microphones et aux mêmes emplacements que pendant la procédure d'essai. Le niveau sonore maximal, pondéré en fonction de la courbe A, est consigné.

Le bruit de fond (y compris le bruit éventuel du vent) est inférieur d'au moins 10 dB au niveau sonore maximal pondéré selon la courbe A émis par le véhicule soumis à l'essai. Si la différence entre le bruit ambiant et le bruit mesuré se situe entre 10 et 15 dB(A) , on doit soustraire la correction appropriée des valeurs indiquées par le sonomètre pour calculer les résultats de l'essai, selon le tableau suivant:

Différence entre le bruit ambiant et le bruit à mesurer dB(A)	10	11	12	13	14	15
Correction dB(A)	0,5	0,4	0,3	0,2	0,1	0,0

3.2. Véhicule

3.2.1. Le véhicule soumis à l'essai est représentatif de ceux qui seront mis sur le marché et est choisi par le constructeur en accord avec le service technique, afin de satisfaire aux prescriptions du présent règlement. Les mesures sont faites sans remorque, sauf lorsque celle-ci ne peut être dételée. À la demande du constructeur, sur les véhicules équipés d'essieux relevables, les mesures peuvent être faites avec les essieux en position relevée.

Les mesures sont faites sur des véhicules dont la masse d'essai m_t est définie conformément au tableau ci-dessous:

Catégorie de véhicule	Masse d'essai (m_t) du véhicule
M_1	$m_t = m_{r0}$
N_1	$m_t = m_{r0}$
N_2 et N_3	<p>$m_t = 50$ kg par kW de puissance moteur nominale</p> <p>La charge supplémentaire nécessaire pour atteindre la masse d'essai du véhicule doit être placée au-dessus de l'essieu (ou des essieux) tiré(s) arrière. Elle est limitée à 75 % de la masse en charge maximale techniquement admissible sur l'essieu arrière. La tolérance pour la masse d'essai est de ± 5 %.</p> <p>Si le centre de gravité de la surcharge ne peut pas être aligné sur le centre de l'essieu arrière, la masse d'essai du véhicule n'est pas supérieure à la somme de la charge exercée sur l'essieu avant et l'essieu arrière lorsque le véhicule est à vide et de la surcharge.</p> <p>Les véhicules possédant plus de deux essieux ont la même masse d'essai que les véhicules à deux essieux.</p>
M_2 et M_3	<p>$m_t = m_{r0}$ — masse du membre de l'équipage (s'il y a lieu)</p> <p>ou, si les essais sont effectués sur un véhicule incomplet sans carrosserie,</p> <p>$m_t = 50$ kg par kW de puissance moteur nominale respectivement dans les conditions susmentionnées (voir catégories N_2 et N_3)</p>

3.2.2. À la requête du demandeur, un véhicule de catégorie M_2 , M_3 , N_2 ou N_3 est réputé représentatif du type du véhicule complété si les essais sont effectués sur un véhicule incomplet sans carrosserie. Pour l'essai d'un véhicule incomplet, tous les matériaux d'insonorisation, cloisons et systèmes ou composants de réduction du bruit sont montés sur le véhicule tel qu'il a été conçu par le constructeur, sauf une partie de la carrosserie qui est montée ultérieurement.

Aucun nouvel essai n'est exigé en raison du montage d'un réservoir de carburant supplémentaire ou du déplacement du réservoir de carburant d'origine, à condition que d'autres parties ou structures du véhicule qui ont manifestement une incidence sur les émissions sonores n'aient pas été modifiées.

3.2.3. Les émissions sonores de roulement des pneumatiques sont définies dans le règlement (CE) n° 661/2009. Les pneumatiques qui seront utilisés pendant l'essai sont représentatifs du véhicule et sont choisis par le constructeur du véhicule et mentionnés à l'addendum à l'appendice 2 de l'annexe I du présent règlement. Ils correspondent à l'une des tailles de pneumatique conçues pour le véhicule en première monte. Le pneumatique est ou sera disponible sur le marché en même temps que le véhicule ⁽¹⁾. Les pneumatiques sont gonflés à la pression recommandée par le constructeur du véhicule pour la masse d'essai du véhicule. Les pneumatiques ont au moins 1,6 mm de profondeur de sculpture.

3.2.4. Avant les mesures, le moteur est porté à ses conditions normales de fonctionnement.

3.2.5. Si le véhicule a plus de deux roues motrices, il est soumis à l'essai dans le mode de traction utilisé normalement en conduite routière.

3.2.6. Si le véhicule est équipé d'un ou de plusieurs ventilateurs à mécanisme de mise en route automatique, ce système n'est pas perturbé au cours des mesures.

3.2.7. Si le véhicule est équipé d'un système de silencieux contenant des matériaux fibreux, le système d'échappement doit être conditionné avant l'essai conformément à l'annexe IV.

⁽¹⁾ Étant donné que la contribution des pneumatiques à l'émission globale de bruit est significative, il convient de tenir compte des dispositions réglementaires existantes concernant les émissions sonores pneumatiques/route. Les pneumatiques traction, les pneumatiques hiver et les pneumatiques à usage spécial au sens du paragraphe 2 du règlement n° 117 de la CEE-ONU sont exclus durant les mesures pour la réception par type et le contrôle de conformité de la production, à la demande du constructeur, conformément au règlement n° 117 de la CEE-ONU (JO L 307 du 23.11.2011, p. 3).

4. MÉTHODES D'ESSAI

4.1. Mesure du bruit des véhicules en marche

4.1.1. Conditions générales d'essai

Deux lignes, AA' et BB', parallèles à la ligne PP' et situées respectivement 10 m en avant et 10 m en arrière de la ligne PP', sont tracées sur la piste d'essai.

Quatre mesures au moins sont effectuées de chaque côté du véhicule et sur chaque rapport. Les éventuelles mesures préliminaires de réglage ne sont pas prises en considération.

Le microphone est situé à une distance de $7,5 \text{ m} \pm 0,05 \text{ m}$ de la ligne de référence CC' de la piste et à $1,2 \text{ m} \pm 0,02 \text{ m}$ au-dessus du sol.

Afin de créer les conditions d'un champ ouvert, l'axe de référence (voir la norme 61672-1:2002 de la CEI) est horizontal et perpendiculaire à la trajectoire du véhicule CC'.

4.1.2. Conditions particulières d'essai

4.1.2.1. Véhicules des catégories M_1 , $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$ et N_1

L'axe de déplacement du véhicule suit la ligne CC' d'aussi près que possible pendant toute la durée de l'essai, c'est-à-dire depuis le moment où le véhicule s'approche de la ligne AA' jusqu'à ce que l'arrière du véhicule franchisse la ligne BB'. Si le véhicule a plus de deux roues motrices, il est soumis à l'essai dans le mode de traction utilisé normalement en conduite routière.

Si le véhicule est équipé d'une boîte auxiliaire à commande manuelle ou d'un pont à rapports multiples, c'est le rapport utilisé en conduite urbaine normale qui doit être retenu. Dans tous les cas, il n'est pas tenu compte des rapports spéciaux pour manœuvres lentes, parage ou freinage.

La masse d'essai du véhicule est celle indiquée dans le tableau du point 3.2.1.

La vitesse d'essai v_{test} est fixée à $50 \text{ km/h} \pm 1 \text{ km/h}$. Elle doit être atteinte lorsque le point de référence franchit la ligne PP'.

4.1.2.1.1. Rapport puissance/masse (PMR)

Le PMR est calculé au moyen de la formule suivante:

$\text{PMR} = (P_n/m_t) \times 1\,000$ où P_n est mesuré en kW et m_t est mesuré en kg conformément au point 3.2.1 de la présente annexe.

Le rapport puissance/masse, valeur adimensionnelle, sert à calculer l'accélération.

4.1.2.1.2. Calcul de l'accélération

Les calculs de l'accélération ne s'appliquent qu'aux véhicules des catégories M_1 , N_1 et $M_2 \leq 3\,500 \text{ kg}$.

Toutes les accélérations sont calculées à différentes vitesses du véhicule sur la piste d'essai. Les formules données servent au calcul de $a_{\text{wot } i}$, $a_{\text{wot } i+1}$ et $a_{\text{wot test}}$. La vitesse à AA' ou PP' est définie comme la vitesse du véhicule lorsque le point de référence franchit la ligne AA' ($v_{AA'}$) ou PP' ($v_{PP'}$). La vitesse à BB' est définie lorsque l'arrière du véhicule franchit la ligne BB' ($v_{BB'}$). La méthode utilisée pour calculer l'accélération est précisée dans le procès-verbal d'essai.

Compte tenu de la définition du point de référence du véhicule, la longueur du véhicule (l_{veh}) est considérée comme étant différente dans la formule ci-après. Si le point de référence est situé à l'avant du véhicule: $l = l_{\text{veh}}$, au milieu: $l = 1/2 l_{\text{veh}}$ et à l'arrière: $l = 0$.

4.1.2.1.2.1. La méthode de calcul pour les véhicules équipés d'une boîte de vitesses manuelle, d'une boîte de vitesses automatique, d'une transmission adaptative ou d'une transmission à variation continue (CVT) et soumis à l'essai rapports bloqués est la suivante:

$$a_{\text{wot test}} = [(v_{BB'}/3,6)^2 - (v_{AA'}/3,6)^2]/[2 * (20 + l)]$$

La valeur $a_{\text{wot test}}$ utilisée pour la détermination du rapport de démultiplication correspond à la moyenne des quatre valeurs $a_{\text{wot test},i}$ obtenues lors de chaque procédure de mesure valable.

On peut utiliser la préaccélération. Le point où l'on commence à appuyer sur l'accélérateur avant la ligne AA' est précisé dans le procès-verbal d'essai.

4.1.2.1.2.2. La méthode de calcul pour les véhicules équipés d'une boîte de vitesses automatique, d'une transmission adaptative ou d'une CVT et soumis à l'essai rapports non bloqués est la suivante:

la valeur $a_{\text{wot test}}$ utilisée pour la détermination du rapport de démultiplication correspond à la moyenne des quatre valeurs $a_{\text{wot test},i}$ obtenues lors de chaque procédure de mesure valable.

En cas d'utilisation des dispositifs ou mesures décrits au point 4.1.2.1.4.2 pour la commande de la transmission aux fins du respect des prescriptions d'essai, $a_{\text{wot test}}$ est calculé au moyen de la formule suivante:

$$a_{\text{wot test}} = [(v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{AA'}}/3,6)^2]/[2 * (20 + l)]$$

On peut utiliser la préaccélération.

Si aucun dispositif ou mesure décrit au point 4.1.2.1.4.2 n'est utilisé, $a_{\text{wot test}}$ est calculé au moyen de la formule suivante:

$$a_{\text{wot test PP-BB}} = [(v_{\text{BB}}/3,6)^2 - (v_{\text{PP}}/3,6)^2]/[2 * (10 + l)]$$

$a_{\text{wot test PP-BB}}$: accélération entre les points PP et BB.

On ne peut utiliser la préaccélération.

Le point où l'on commence à appuyer sur l'accélérateur correspond au franchissement de la ligne AA' par le point de référence du véhicule.

4.1.2.1.2.3. Accélération visée

L'accélération visée a_{urban} , qui définit l'accélération type en circulation urbaine, est dérivée de calculs statistiques. Elle est fonction du rapport entre la puissance et la masse du véhicule.

L'accélération visée a_{urban} est calculée au moyen de la formule suivante:

$$a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09$$

4.1.2.1.2.4. Accélération de référence

L'accélération de référence $a_{\text{wot ref}}$ définit l'accélération prescrite lors de l'essai d'accélération sur la piste d'essai. Elle est fonction du rapport entre la puissance et la masse du véhicule. Cette fonction est différente pour des catégories de véhicules spécifiques.

L'accélération de référence $a_{\text{wot ref}}$ est calculée au moyen de la formule suivante:

$$a_{\text{wot ref}} = 1,59 * \log_{10} (\text{PMR}) - 1,41 \text{ pour } \text{PMR} \geq 25$$

$$a_{\text{wot ref}} = a_{\text{urban}} = 0,63 * \log_{10} (\text{PMR}) - 0,09 \text{ pour } \text{PMR} < 25$$

4.1.2.1.3. Facteur de puissance partielle k_p

Le facteur de puissance partielle k_p (voir point 4.1.3.1) sert à combiner par pondération les résultats de l'essai d'accélération et de l'essai à vitesse stabilisée des véhicules des catégories M_1 et N_1 .

Si l'essai n'est pas effectué sur un seul rapport, il faut utiliser $a_{\text{wot ref}}$ en lieu et place de $a_{\text{wot test}}$ (voir point 4.1.3.1).

4.1.2.1.4. Choix du rapport

Le rapport de démultiplication utilisé pendant l'essai est choisi en fonction de sa capacité d'accélération a_{wot} à pleins gaz, conformément à l'accélération de référence $a_{\text{wot ref}}$ prescrite pour l'essai d'accélération à pleins gaz.

Certains véhicules peuvent être équipés de logiciels ou de modes de transmission différents (par exemple sport, hiver, adaptatif). Si le véhicule peut fonctionner en différents modes conduisant à des accélérations valables, le constructeur démontre, à la satisfaction du service technique, que le véhicule est essayé selon un mode permettant d'obtenir une accélération aussi proche que possible de $a_{\text{wot ref}}$.

4.1.2.1.4.1. Véhicules équipés d'une boîte de vitesses manuelle, d'une boîte de vitesses automatique, d'une transmission adaptative ou d'une CVT et soumis à l'essai rapports bloqués

Le rapport de démultiplication utilisé pendant l'essai est choisi de la façon suivante:

- si un rapport permet une accélération égale à l'accélération de référence $a_{\text{wot ref}} \pm 5 \%$, sans dépasser $2,0 \text{ m/s}^2$, c'est ce rapport qui est retenu;
- si aucun des rapports n'offre l'accélération prescrite, il faut choisir un rapport (i) ayant une capacité d'accélération supérieure et un rapport (i + 1) offrant une capacité d'accélération inférieure à l'accélération de référence. Si les capacités d'accélération sur le rapport (i) ne dépassent pas $2,0 \text{ m/s}^2$, on utilisera ces deux rapports pour l'essai. La pondération par rapport à l'accélération de référence $a_{\text{wot ref}}$ se calcule au moyen de la formule suivante:

$$k = [a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}] / [a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}}]$$

- si la capacité d'accélération sur le rapport (i) dépasse $2,0 \text{ m/s}^2$, on retient le rapport qui produit une accélération inférieure à $2,0 \text{ m/s}^2$, à moins que le rapport (i + 1) produise une accélération inférieure à a_{urban} . Dans ce cas, on utilisera deux rapports (i) et (i + 1), y compris le rapport (i) produisant une accélération supérieure à $2,0 \text{ m/s}^2$. Dans les autres cas, aucun autre rapport ne peut être utilisé. L'accélération $a_{\text{wot test}}$ obtenue pendant l'essai sert à calculer le facteur de puissance partielle k_p en lieu et place de $a_{\text{wot ref}}$;
- si un seul rapport peut être utilisé sur le véhicule, l'essai d'accélération est effectué sur le rapport en question. L'accélération obtenue est ensuite utilisée pour le calcul du facteur de puissance partielle k_p en lieu et place de $a_{\text{wot ref}}$;
- si un rapport de démultiplication permet de dépasser le régime moteur nominal avant que le véhicule ne franchisse la ligne BB', on utilisera le rapport immédiatement supérieur.

4.1.2.1.4.2. Véhicules équipés d'une boîte de vitesses automatique, d'une transmission adaptative ou d'une CVT et soumis à l'essai rapports non bloqués

Le sélecteur est placé dans la position correspondant au fonctionnement totalement automatique.

La capacité d'accélération $a_{\text{wot test}}$ est calculée comme indiqué au point 4.1.2.1.2.2.

On peut, en cours d'essai, passer à un rapport inférieur et à une plus forte accélération. On ne peut en revanche passer à un rapport supérieur et à une accélération plus faible. Il faut éviter de passer sur un rapport qui n'est pas utilisé en circulation urbaine.

On peut donc installer et utiliser un dispositif électronique ou mécanique, voire changer la position du sélecteur, pour empêcher le rétrogradage sur un rapport qui n'est généralement pas utilisé dans les conditions d'essai spécifiées en conduite urbaine.

L'accélération $a_{\text{wot test}}$ obtenue est supérieure ou égale à a_{urban} .

Dans la mesure du possible, le constructeur prend des mesures pour éviter toute accélération $a_{\text{wot test}}$ supérieure à $2,0 \text{ m/s}^2$.

L'accélération $a_{\text{wot test}}$ obtenue est ensuite utilisée pour le calcul du facteur de puissance partielle k_p (voir point 4.1.2.1.3) en lieu et place de $a_{\text{wot ref}}$.

4.1.2.1.5. Essai d'accélération

Le constructeur définit la position du point de référence avant la ligne AA' correspondant à la pression maximale exercée sur l'accélérateur. L'accélérateur est totalement enfoncé (aussi rapidement que possible) lorsque le point de référence du véhicule atteint le point défini. L'accélérateur est maintenu dans cette position jusqu'à ce que l'arrière du véhicule franchisse la ligne BB'. L'accélérateur est alors relâché aussi vite que possible. Le point où l'on commence à appuyer sur l'accélérateur avant la ligne AA' est précisé dans le procès-verbal d'essai. Le service technique doit pouvoir effectuer des essais préliminaires.

Dans le cas des véhicules articulés composés de deux éléments indissociables considérés comme ne constituant qu'un seul et même véhicule, il n'est pas tenu compte de la semi-remorque pour déterminer le moment de franchissement de la ligne BB'.

4.1.2.1.6. Essai à vitesse stabilisée

L'essai à vitesse stabilisée est effectué sur les mêmes rapports que l'essai d'accélération à la vitesse constante de 50 km/h, avec une tolérance de ± 1 km/h, entre AA' et BB'. Lors de cet essai, la commande d'accélérateur est positionnée de façon à maintenir une vitesse constante entre AA' et BB', comme indiqué. Si le rapport a été bloqué pour l'essai d'accélération, le même rapport l'est pour l'essai à vitesse stabilisée.

Il n'est pas nécessaire de réaliser un essai à vitesse stabilisée pour les véhicules avec un PMR < 25 .

4.1.2.2. Véhicules des catégories $M_2 > 3\,500$ kg, M_3 , N_2 et N_3

L'axe de déplacement du véhicule suit la ligne CC' d'aussi près que possible pendant toute la durée de l'essai, c'est-à-dire depuis le moment où le véhicule s'approche de la ligne AA' jusqu'à ce que l'arrière du véhicule franchisse la ligne BB'. Cet essai est effectué sans remorque ni semi-remorque. Dans le cas d'une remorque difficile à dételer du véhicule tracteur, celle-ci n'est pas prise en considération pour le franchissement de la ligne BB'. Si le véhicule est équipé de machines telles qu'une bétonnière ou un compresseur, ces machines sont arrêtées pendant l'essai. La masse d'essai du véhicule est déterminée dans le tableau figurant au point 3.2.1.

Conditions recherchées pour les véhicules des catégories $M_2 > 3\,500$ kg et N_2

Lorsque le point de référence franchit la ligne BB', le régime du moteur $n_{BB'}$ est compris entre 70 et 74 % du régime S, c'est-à-dire du régime auquel le moteur développe sa puissance maximale nominale, et la vitesse du véhicule est de 35 km/h ± 5 km/h. Il faut veiller à ce que l'accélération soit stabilisée entre la ligne AA' et la ligne BB'.

Conditions recherchées pour les véhicules des catégories M_3 et N_3

Lorsque le point de référence franchit la ligne BB', le régime du moteur $n_{BB'}$ est compris entre 85 et 89 % du régime S, c'est-à-dire du régime auquel le moteur développe sa puissance maximale nominale, et la vitesse du véhicule est de 35 km/h ± 5 km/h. Il faut veiller à ce que l'accélération soit stabilisée entre la ligne AA' et la ligne BB'.

4.1.2.2.1. Choix du rapport

4.1.2.2.1.1. Véhicules équipés d'une boîte de vitesses à commande manuelle

Il faut s'assurer de la stabilité des conditions de l'accélération. Le choix du rapport est déterminé par les conditions recherchées. Si la différence de vitesse dépasse les tolérances autorisées, l'essai est effectué sur deux rapports, dont l'un produit une vitesse supérieure à la vitesse recherchée et l'autre une vitesse inférieure à la vitesse recherchée.

Si les conditions recherchées sont remplies sur plus d'un rapport, le rapport utilisé est celui qui produit la vitesse la plus proche de 35 km/h. Si la condition recherchée pour la vitesse v_{test} n'est remplie sur aucun rapport, l'essai est effectué sur deux rapports, le premier produisant une vitesse supérieure à v_{test} et le second une vitesse inférieure à v_{test} . Le régime recherché est atteint dans tous les cas.

Il faut s'assurer de la stabilité de l'accélération. Si celle-ci n'est pas possible sur un rapport, ce rapport n'est pas retenu.

4.1.2.2.1.2. Véhicules équipés d'une boîte de vitesses automatique, d'une transmission adaptative ou d'une CVT

Le sélecteur est placé dans la position correspondant au fonctionnement totalement automatique. On peut, en cours d'essai, passer à un rapport inférieur et à une plus forte accélération. On ne peut en revanche passer à un rapport supérieur et à une accélération plus faible. Il faut éviter, dans les conditions d'essai spécifiées, de passer à un rapport qui n'est pas utilisé en circulation urbaine. On peut donc installer et utiliser un dispositif électronique ou mécanique pour éviter tout rétrogradage sur un rapport qui n'est généralement pas utilisé dans les conditions d'essai spécifiées en circulation urbaine.

Si le véhicule est équipé d'un modèle de transmission qui n'offre qu'un seul rapport (position D), ce qui limite le régime du moteur pendant l'essai, il est essayé avec seulement une vitesse cible. Si le véhicule est équipé d'un ensemble moteur/transmission ne répondant pas aux prescriptions du point 4.1.2.2.1.1, il est essayé uniquement à la vitesse cible. La vitesse cible du véhicule pour l'essai est $v_{BB'} = 35$ km/h ± 5 km/h. Il est permis de passer à un rapport supérieur et à une accélération moindre après que le point de référence du véhicule a passé la ligne PP'. Deux essais sont réalisés, l'un avec une vitesse finale de $v_{test} = v_{BB'} + 5$ km/h, l'autre avec une vitesse finale de $v_{test} = v_{BB'} - 5$ km/h. On consigne le niveau sonore résultant de l'essai durant lequel on a obtenu le régime moteur le plus élevé entre les lignes AA' et BB'.

4.1.2.2.2. Essai d'accélération

Lorsque le point de référence du véhicule franchit la ligne AA', il faut appuyer à fond sur la commande de l'accélérateur (sans rétrogradage automatique sur un rapport inférieur à celui qui est normalement utilisé en conduite urbaine) jusqu'à ce que l'arrière du véhicule franchisse la ligne BB', et que le point de référence se trouve au moins 5 m au-delà de cette ligne, après quoi la commande peut être relâchée.

Dans le cas des véhicules articulés composés de deux éléments indissociables considérés comme ne constituant qu'un seul et même véhicule, il n'est pas tenu compte de la semi-remorque pour déterminer le moment de franchissement de la ligne BB'.

4.1.3. Interprétation des résultats

Le niveau sonore maximal pondéré selon la courbe A relevé lors de chaque passage du véhicule entre les lignes AA' et BB' est consigné. Si l'on observe un niveau sonore maximal manifestement hors de proportion avec le bruit habituellement émis, la valeur en question n'est pas retenue. Au moins quatre mesures pour chaque condition d'essai sont effectuées de chaque côté du véhicule et sur chaque rapport. Les mesures peuvent être faites sur les côtés droit et gauche séparément ou simultanément. Les quatre premiers résultats de mesures consécutives valables, situés dans une fourchette de 2 dB(A), après suppression des résultats non valables (voir point 3.1), servent à calculer le résultat final pour le côté considéré du véhicule. Les moyennes des résultats obtenus sont calculées séparément pour chaque côté. Le résultat intermédiaire est la plus élevée des deux moyennes arrondies à la première décimale.

Les mesures de vitesse effectuées au niveau des lignes AA', BB' et PP' sont consignées et servent au calcul jusqu'au premier chiffre significatif après la virgule.

L'accélération calculée $a_{\text{wot test}}$ est notée jusqu'à la deuxième décimale.

4.1.3.1. Véhicules des catégories M₁, N₁ et M₂ ≤ 3 500 kg

Les valeurs calculées pour l'essai d'accélération et l'essai à vitesse stabilisée sont obtenues au moyen des formules suivantes:

$$L_{\text{wot rep}} = L_{\text{wot (i+1)}} + k * [L_{\text{wot (i)}} - L_{\text{wot (i+1)}}]$$

$$L_{\text{crs rep}} = L_{\text{crs (i+1)}} + k * [L_{\text{crs (i)}} - L_{\text{crs (i+1)}}]$$

$$\text{où } k = [a_{\text{wot ref}} - a_{\text{wot (i+1)}}] / [a_{\text{wot (i)}} - a_{\text{wot (i+1)}}]$$

Si l'essai est effectué sur un seul rapport, les valeurs retenues sont les valeurs obtenues lors de chaque essai.

Le résultat final est obtenu en combinant $L_{\text{wot rep}}$ et $L_{\text{crs rep}}$ comme suit:

$$L_{\text{urban}} = L_{\text{wot rep}} - k_p * (L_{\text{wot rep}} - L_{\text{crs rep}})$$

Le facteur de pondération k_p donne le facteur de puissance partielle en conduite urbaine. Si l'essai n'est pas effectué sur un seul rapport, le facteur k_p se calcule comme suit:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Si l'essai est effectué sur un seul rapport, le facteur k_p se calcule comme suit:

$$k_p = 1 - (a_{\text{urban}} / a_{\text{wot ref}})$$

Lorsque $a_{\text{wot test}}$ est inférieur à a_{urban} :

$$k_p = 0$$

4.1.3.2. Véhicules des catégories M₂ > 3 500 kg, M₃, N₂ et N₃

Lorsque l'essai est effectué sur un seul rapport, le résultat final est le résultat intermédiaire. Si l'essai est effectué sur deux rapports, on calcule la moyenne arithmétique des résultats intermédiaires.

- 4.2. Mesure du bruit émis par le véhicule à l'arrêt
- 4.2.1. Niveau sonore à proximité du véhicule
- Les résultats des mesures sont consignés dans le procès-verbal d'essai visé à l'addendum à l'appendice 2 de l'annexe I.
- 4.2.2. Mesures acoustiques
- Un sonomètre de précision ou un appareil de mesure équivalent conforme à la définition du point 2.1 est utilisé pour les mesures.
- 4.2.3. Nature du terrain d'essai – conditions ambiantes visées dans les figures 2 et dans les figures 3 bis à 3 quinquies de l'appendice.
- 4.2.3.1. À proximité du microphone, il n'y a pas d'obstacle qui pourrait influencer le champ acoustique et personne ne doit rester entre le microphone et la source de bruit. L'observateur chargé des mesures est placé de façon à ne pas influencer les valeurs indiquées par l'instrument de mesure.
- 4.2.4. Bruits parasites et influence du vent
- Les valeurs indiquées par les instruments de mesure produites par le bruit ambiant et le vent sont inférieures d'au moins 10 dB(A) au niveau sonore à mesurer. Un pare-vent approprié peut être monté sur le microphone à condition que l'on tienne compte de son influence sur la sensibilité du microphone (voir point 2.1).
- 4.2.5. Méthode de mesure
- 4.2.5.1. Nature et nombre des mesures
- Le niveau sonore maximal exprimé en décibels, pondéré en fonction de la courbe A [dB(A)], est mesuré pendant la période de fonctionnement mentionnée au point 4.2.5.3.2.1.
- Trois mesures au moins sont effectuées à chaque point de mesure.
- 4.2.5.2. Mise en position et préparation du véhicule
- Le véhicule est placé au centre de la zone d'essai, le levier du changement de vitesse étant au point mort et l'embrayage en prise. Si la conception du véhicule ne le permet pas, le véhicule est essayé conformément aux indications du constructeur concernant l'essai du moteur à l'arrêt. Avant chaque série de mesures, le moteur doit être porté à ses conditions normales de fonctionnement, telles qu'elles sont définies par le constructeur.
- Si le véhicule est équipé d'un ou de plusieurs ventilateurs à mécanisme de mise en route automatique, ce système n'est pas perturbé au cours des mesures.
- Le capot ou le couvercle du compartiment moteur, si le véhicule en est équipé, est fermé.
- 4.2.5.3. Mesure du bruit à proximité de l'échappement, comme indiqué à la figure 2 et aux figures 3 bis à 3 quinquies de l'appendice
- 4.2.5.3.1. Positions du microphone
- 4.2.5.3.1.1. Le microphone est placé à une distance de 0,5 m ± 0,01 m du point de référence du tuyau d'échappement défini dans la figure 2 et dans les figures 3 bis à 3 quinquies de l'appendice, et forme un angle de 45° (± 5°) avec l'axe de sortie des gaz à l'extrémité du tuyau. Il est placé à hauteur du point de référence, mais pas à moins de 0,2 m du sol. Son axe de référence est inscrit dans un plan parallèle au sol, en direction du point de référence situé sur la sortie d'échappement. Si le microphone peut être placé en deux positions, on utilise celle qui est la plus éloignée latéralement de l'axe longitudinal du véhicule. Si l'axe du tuyau d'échappement fait un angle de 90° avec l'axe longitudinal du véhicule, le microphone est placé le plus loin possible du moteur.
- 4.2.5.3.1.2. Pour les véhicules ayant un échappement avec des sorties espacées de plus de 0,3 m, on fait une mesure sur chaque sortie et on retient la valeur la plus élevée.
- 4.2.5.3.1.3. Pour les véhicules ayant un échappement à deux sorties ou plus espacées entre elles de moins de 0,3 m et raccordées au même silencieux, on fait une seule mesure, la position du microphone étant déterminée par rapport à la sortie la plus proche de l'un des bords extrêmes du véhicule ou, à défaut, par rapport à la sortie située le plus haut au-dessus du sol.

- 4.2.5.3.1.4. Pour les véhicules ayant une sortie d'échappement verticale (par exemple les véhicules utilitaires), le microphone est placé à hauteur de la sortie. Son axe est vertical et pointé vers le haut. Il est situé à une distance de $0,5 \text{ m} \pm 0,01 \text{ m}$ du point de référence du tuyau d'échappement, mais jamais à moins de $0,2 \text{ m}$ du côté du véhicule le plus proche de la sortie d'échappement.
- 4.2.5.3.1.5. Pour les sorties d'échappement situées sous la carrosserie, le microphone est placé à au moins $0,2 \text{ m}$ de la partie du véhicule la plus proche, en un point le plus proche possible, mais jamais à moins de $0,5 \text{ m}$, du point de référence du tuyau d'échappement, à une hauteur de $0,2 \text{ m}$ au-dessus du sol, mais pas dans l'axe de la sortie des gaz. Si ce n'est pas physiquement possible, les prescriptions concernant les angles énoncées au point 4.2.5.3.1.1 ne doivent pas nécessairement être respectées.
- 4.2.5.3.1.6. Des exemples de la position du microphone, en fonction de l'emplacement du tuyau d'échappement, sont présentés dans les figures 3 bis à 3 quinquies de l'appendice.

4.2.5.3.2. Conditions de fonctionnement du moteur

4.2.5.3.2.1. Régime moteur visé

- 75 % du régime S pour les véhicules avec un régime moteur nominal $\leq 5\,000 \text{ tr/min}$,
- 3 750 tr/min pour les véhicules avec un régime moteur nominal $> 5\,000 \text{ tr/min}$ et $< 7\,500 \text{ tr/min}$,
- 50 % du régime S pour les véhicules avec un régime moteur nominal $\geq 7\,500 \text{ tr/min}$.

Si le véhicule ne peut pas atteindre un tel régime, le régime visé est de 5 % inférieur au régime maximal possible dans le cadre de l'essai à l'arrêt.

4.2.5.3.2.2. Mode opératoire

Le régime moteur est progressivement porté du ralenti au régime visé, sans jamais sortir d'une fourchette de $\pm 3 \%$ par rapport au régime visé, puis stabilisé. Ensuite, la commande d'accélération est rapidement relâchée et le régime moteur est ramené au ralenti. Le niveau sonore est mesuré pendant une période de fonctionnement comprenant la durée de maintien du régime stabilisé de 1 seconde ainsi que toute la durée de la décélération. Le niveau sonore maximal relevé durant cette période de fonctionnement, arrondi à la première décimale, est la valeur retenue.

4.2.5.3.2.3. Validation de l'essai

La mesure n'est considérée comme valable que si, pendant au moins 1 seconde, le régime moteur ne s'écarte pas de plus de $\pm 3 \%$ du régime visé.

4.2.6. Résultats

Trois mesures au moins sont effectuées pour chaque position d'essai. Le niveau sonore maximal pondéré selon la courbe A relevé lors de chacune des trois mesures est consigné. Les trois premiers résultats valables de mesures consécutives, situés dans une fourchette de 2 dB(A), après suppression des résultats non valables (en tenant compte des spécifications concernant le terrain d'essai, comme indiqué au point 3.1), servent à calculer le résultat final pour une position de mesure donnée. Le résultat final est le niveau sonore maximal, pour toutes les positions de mesure et les trois résultats de mesure.

5. Bruit des véhicules électriques hybrides de la catégorie M_1 en marche, pour lesquels un moteur à combustion interne ne peut fonctionner lorsque le véhicule est à l'arrêt (données destinées à faciliter l'essai du véhicule en circulation)

5.1. Afin de faciliter les essais de vérification de la conformité des véhicules électriques hybrides en circulation, pour lesquels un moteur à combustion interne ne peut fonctionner lorsque le véhicule est à l'arrêt, les informations ci-après concernant les mesures du niveau sonore effectuées conformément au point 4.1 de l'annexe II pour les véhicules à moteur à l'arrêt sont considérées comme les données de référence pour la conformité en circulation:

- a) rapport (i) ou, pour les véhicules soumis à l'essai rapports non bloqués, position du sélecteur choisie pour l'essai;
- b) position du commutateur de mode de fonctionnement lors de la mesure $L_{\text{wot}, (i)}$ (si un commutateur est prévu);
- c) longueur de préaccélération l_{pA} en m;

- d) vitesse moyenne du véhicule en km/h au début de l'accélération à pleins gaz pour les essais avec rapport (i); et
 - e) pression acoustique maximale $L_{wot, (i)}$ en dB(A) relevée lors des essais à pleins gaz avec rapport (i), définie comme la plus élevée des deux valeurs résultant du calcul de la moyenne des différents résultats de mesure pour chaque position du microphone séparément.
- 5.2. Les données de référence pour la conformité en circulation sont consignées dans la fiche de réception UE par type comme prévu au point 2.3 de l'addendum à l'appendice 2 de l'annexe I.
-

Appendice

Figures

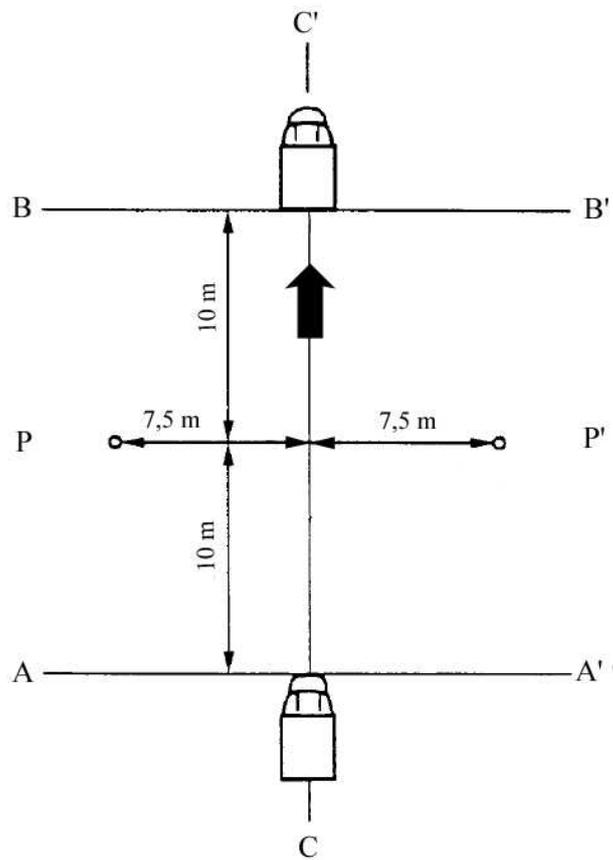


Figure 1 — Positions de mesure pour les véhicules en marche

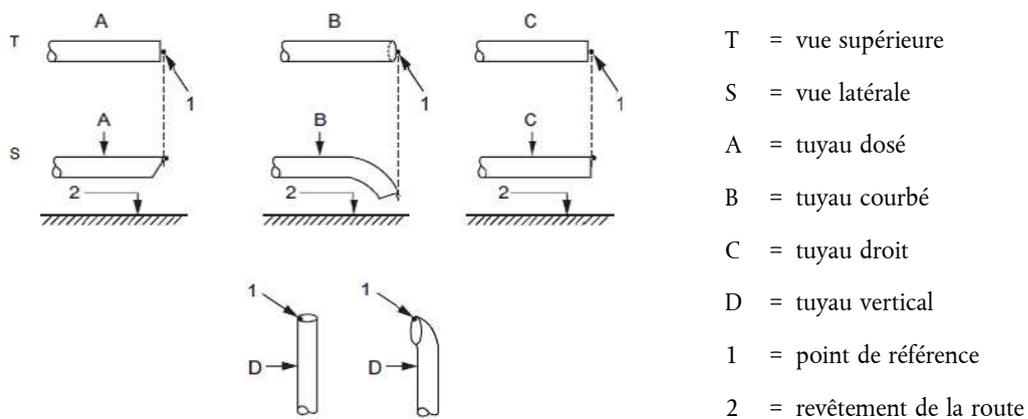


Figure 2 — Point de référence

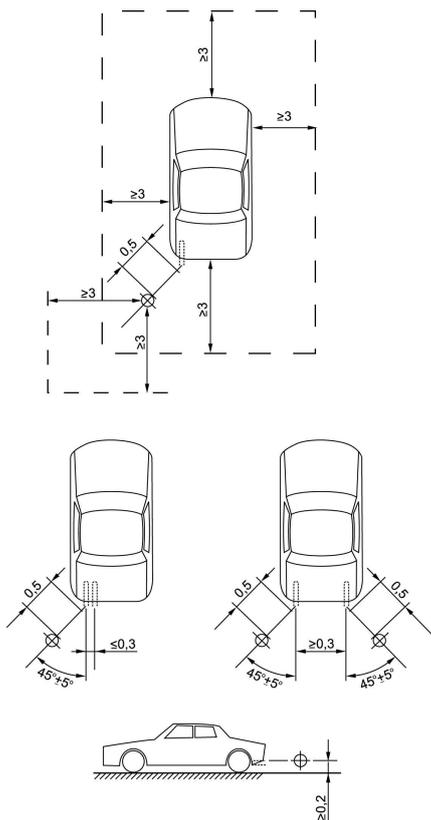


Figure 3 bis

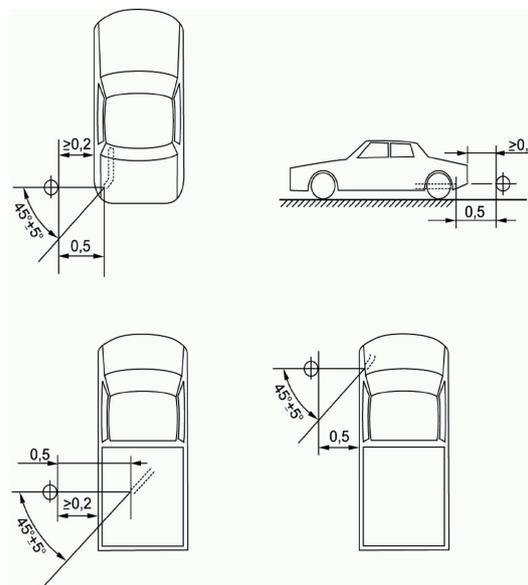


Figure 3 ter

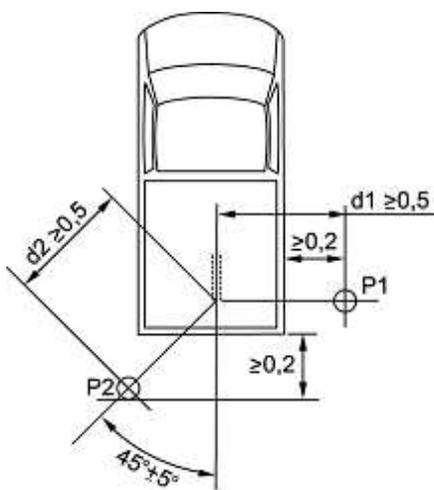


Figure 3 quater

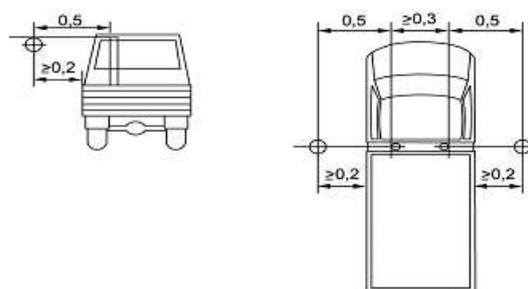


Figure 3 quinques

Figures 3 bis à 3 quinques —: Exemples de la position du microphone, en fonction de l'emplacement du tuyau d'échappement

ANNEXE III

VALEURS LIMITES

Le niveau sonore mesuré conformément aux dispositions de l'annexe II, arrondi au chiffre entier le plus proche, ne dépasse pas les limites suivantes:

Catégorie de véhicule	Description de la catégorie de véhicule	Valeurs limites exprimées en dB(A) [décibels (A)]		
		Phase 1 applicable aux nouveaux types de véhicules à compter du 1 ^{er} juillet 2016	Phase 2 applicable aux nouveaux types de véhicules à compter du 1 ^{er} juillet 2020 et pour la première immatriculation à compter du 1 ^{er} juillet 2022	Phase 3 applicable aux nouveaux types de véhicules à compter du 1 ^{er} juillet 2024 et pour la première immatriculation à compter du 1 ^{er} juillet 2026
M	Véhicules utilisés pour le transport de passagers			
M ₁	rapport puissance/masse ≤ 120 kW/1 000 kg	72 ⁽¹⁾	70 ⁽¹⁾	68 ⁽¹⁾
M ₁	120 kW/1 000 kg < rapport puissance/masse ≤ 160 kW/1 000 kg	73	71	69
M ₁	160 kW/1 000 kg < rapport puissance/masse	75	73	71
M ₁	rapport puissance/masse > 200 kW/1 000 kg nombre de sièges ≤ 4 point R du siège conducteur ≤ 450 mm du sol	75	74	72
M ₂	masse ≤ 2 500 kg	72	70	69
M ₂	2 500 kg < masse ≤ 3 500 kg	74	72	71
M ₂	3 500 kg < masse ≤ 5 000 kg puissance nominale du moteur ≤ 135 kW	75	73	72
M ₂	3 500 kg < masse ≤ 5 000 kg puissance nominale du moteur > 135 kW	75	74	72
M ₃	puissance nominale du moteur ≤ 150 kW	76	74	73 ⁽²⁾
M ₃	150 kW < puissance nominale du moteur ≤ 250 kW	78	77	76 ⁽²⁾
M ₃	puissance nominale du moteur > 250 kW	80	78	77 ⁽²⁾

Catégorie de véhicule	Description de la catégorie de véhicule	Valeurs limites exprimées en dB(A) [décibels (A)]		
		Phase 1 applicable aux nouveaux types de véhicules à compter du 1 ^{er} juillet 2016	Phase 2 applicable aux nouveaux types de véhicules à compter du 1 ^{er} juillet 2020 et pour la première immatriculation à compter du 1 ^{er} juillet 2022	Phase 3 applicable aux nouveaux types de véhicules à compter du 1 ^{er} juillet 2024 et pour la première immatriculation à compter du 1 ^{er} juillet 2026
N	Véhicules utilisés pour le transport de marchandises			
N ₁	masse ≤ 2 500 kg	72	71	69
N ₁	2 500 kg < masse ≤ 3 500 kg	74	73	71
N ₂	puissance nominale du moteur ≤ 135 kW	77	75 ^(?)	74 ^(?)
N ₂	puissance nominale du moteur > 135 kW	78	76 ^(?)	75 ^(?)
N ₃	puissance nominale du moteur ≤ 150 kW	79	77	76 ^(?)
N ₃	150 kW < puissance nominale du moteur ≤ 250 kW	81	79	77 ^(?)
N ₃	puissance nominale du moteur > 250 kW	82	81	79 ^(?)

Les valeurs limites sont augmentées de 1 dB [2 dB(A)] pour les véhicules des catégories N₃ et M₃] lorsque les véhicules répondent à la définition des véhicules hors route figurant au point 4 de la partie A de l'annexe II de la directive 2007/46/CE.

Pour les véhicules de la catégorie M₁, les valeurs limites augmentées pour les véhicules hors route ne sont valables que si la masse en charge maximale techniquement admissible est supérieure à 2 tonnes.

Les valeurs limites sont augmentées de 2 dB(A) pour les véhicules accessibles en fauteuil roulant et les véhicules blindés au sens de l'annexe II de la directive 2007/46/CE.

⁽¹⁾ Véhicules de catégorie M₁ dérivant de véhicules de catégorie N₁;

les véhicules de catégorie M₁ avec un point R > 850 mm au-dessus du sol et une masse en charge totale admissible supérieure à 2 500 kg doivent se conformer aux valeurs limites des véhicules de classe N₁ (2 500 kg < masse ≤ 3 500 kg).

⁽²⁾ + deux ans pour les nouveaux types de véhicules et + un an pour l'immatriculation de nouveaux véhicules.

ANNEXE IV

SYSTÈMES DE SILENCIEUX CONTENANT DES MATÉRIAUX FIBREUX INSONORISANTS

1. GÉNÉRALITÉS

Des matériaux fibreux insonorisants peuvent être utilisés dans les systèmes de silencieux ou les composants d'un tel système lorsque l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie:

- a) le gaz d'échappement ne sont pas en contact avec ceux-ci; ou
- b) le système de silencieux ou les composants d'un tel système appartiennent à la même famille que des systèmes ou des composants pour lesquels il a été démontré, lors du processus de réception UE par type selon les prescriptions du présent règlement pour un autre type de véhicule, qu'ils ne sont pas sujets à la détérioration.

Lorsque aucune des conditions visées au point a) ou au point b) du premier alinéa n'est remplie, le système de silencieux complet ou les composants d'un tel système sont soumis à un conditionnement normalisé, sur l'une des trois installations et conformément aux méthodes décrites aux points 1.1, 1.2 et 1.3.

Aux fins du premier alinéa, point b), un groupe de systèmes de silencieux ou de composants d'un tel système est considéré comme appartenant à la même famille lorsque toutes les caractéristiques suivantes sont les mêmes:

- a) la présence d'un flux gazeux net des gaz d'échappement traversant les matériaux fibreux absorbants lorsqu'il est en contact avec ces matériaux;
- b) le type de fibres;
- c) le cas échéant, la nature du liant;
- d) les dimensions moyennes des fibres;
- e) la densité d'emballage minimale des fibres en vrac (en kg/m³);
- f) la surface de contact maximale entre le flux gazeux et les matériaux absorbants.

1.1. Fonctionnement continu sur route pendant 10 000 km.

1.1.1. La moitié \pm 20 % de cette distance est effectuée en conduite urbaine, le reste étant effectué sur de longs trajets, à grande vitesse; le fonctionnement en continu peut être remplacé par un programme d'essai sur piste équivalent.

1.1.2. Les deux régimes de vitesse sont alternés à au moins deux reprises.

1.1.3. Le programme d'essai complet comporte un minimum de dix arrêts d'au moins trois heures afin de reproduire les effets du refroidissement et d'une éventuelle condensation.

1.2. Conditionnement au banc d'essai

1.2.1. Avec des pièces de série et conformément aux instructions du constructeur du véhicule, le système de silencieux ou les composants d'un tel système doivent être montés sur le véhicule visé au point 1.3 de l'annexe I ou sur le moteur visé au point 1.4 de l'annexe I. Le véhicule visé au point 1.3 de l'annexe I doit être monté sur un banc à rouleaux. Le moteur visé au point 1.4 de l'annexe I doit être couplé à un dynamomètre.

1.2.2. L'essai est effectué en six périodes de six heures avec un arrêt d'au moins douze heures après chaque période, afin de reproduire les effets du refroidissement et d'une éventuelle condensation.

1.2.3. Au cours de chaque période de six heures, le moteur tourne dans les conditions successives suivantes:

- a) cinq minutes au ralenti;
- b) une heure avec un quart de la charge, aux trois quarts du régime nominal maximal (S);
- c) une heure avec la moitié de la charge, aux trois quarts du régime nominal maximal (S);
- d) dix minutes à pleine charge, aux trois quarts du régime nominal maximal (S);

- e) quinze minutes avec la moitié de la charge, au régime nominal maximal (S);
- f) trente minutes avec un quart de la charge, au régime nominal maximal (S).

Durée totale des six séquences: trois heures.

Chaque période comprend deux séries de séquences de ces conditions, dans l'ordre indiqué de a) à f).

- 1.2.4. Pendant l'essai, le système de silencieux ou les composants d'un tel système ne sont pas refroidis par un courant d'air forcé simulant l'écoulement normal de l'air autour du véhicule. Néanmoins, à la demande du fabricant, le système de silencieux ou ses composants peuvent être refroidis afin de ne pas dépasser la température enregistrée à l'entrée du silencieux lorsque le véhicule se déplace à sa vitesse maximale.

1.3. Conditionnement par impulsions

- 1.3.1. Le système de silencieux ou les composants d'un tel système sont montés sur le véhicule visé au point 1.3 de l'annexe I ou sur le moteur visé au point 1.4 de l'annexe I. Dans le premier cas, le véhicule est monté sur un banc à rouleaux.

Dans le second, le moteur est monté sur un dynamomètre. L'appareil d'essai, dont on trouvera un schéma détaillé à la figure 1 de l'appendice de la présente annexe, est monté en sortie de silencieux. Tout autre appareillage donnant des résultats équivalents est admis.

- 1.3.2. L'appareillage d'essai est réglé de telle façon que l'écoulement des gaz d'échappement soit alternativement interrompu et rétabli par la soupape à ouverture rapide 2 500 fois.
- 1.3.3. La soupape s'ouvre lorsque la contre-pression des gaz d'échappement, mesurée à 100 mm au moins en aval de la bride d'entrée, atteint une valeur comprise entre 0,35 et 0,40 kPa. Elle se ferme lorsque cette pression ne s'écarte pas de plus de 10 % de sa valeur stabilisée quand elle est ouverte.
- 1.3.4. Le temporisateur est réglé pour la durée d'échappement résultant des dispositions du point 1.3.3.
- 1.3.5. Le régime moteur est égal à 75 % du régime (S) auquel le moteur développe sa puissance maximale.
- 1.3.6. La puissance indiquée par le dynamomètre est égale à 50 % de la puissance à pleins gaz, mesurée à 75 % du régime moteur (S).
- 1.3.7. Tous les orifices de purge sont obturés pendant l'essai.
- 1.3.8. L'essai doit être terminé dans les 48 heures.

On observera au besoin une période de refroidissement toutes les heures.

Appendice

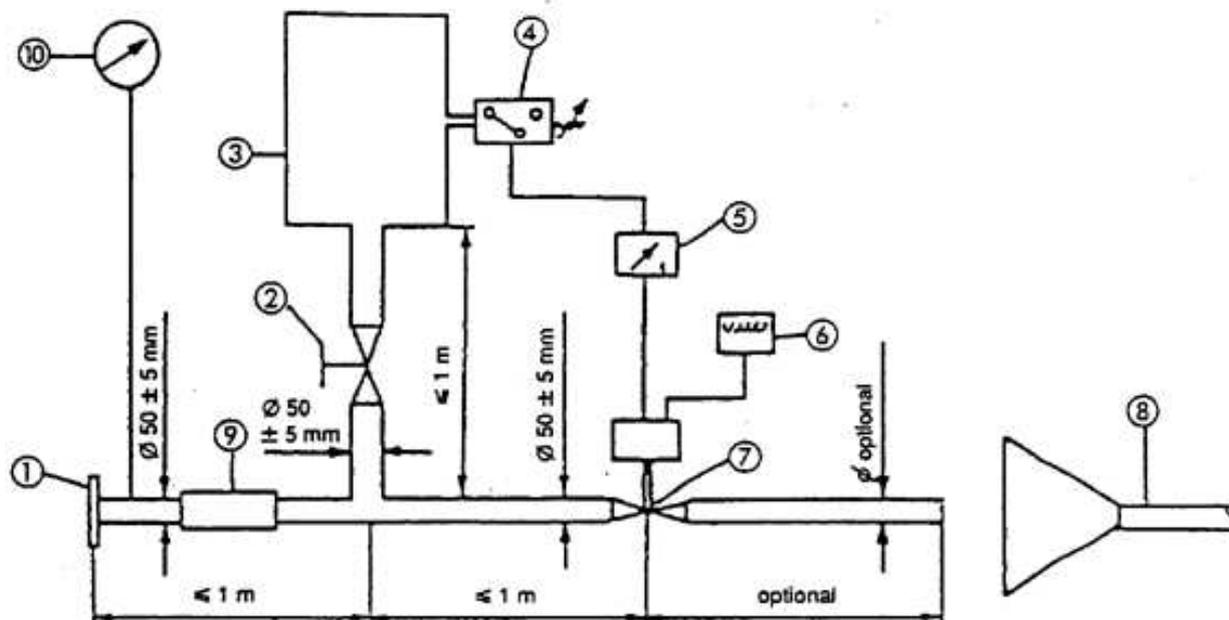


Figure 1

Appareillage d'essai pour conditionnement par impulsions

1. Flasque ou chemise d'entrée à connecter à l'arrière du système de silencieux à essayer.
2. Vanne à commande manuelle de réglage.
3. Réservoir de compensation d'une capacité maximale de 40 litres avec une durée de remplissage d'au moins 1 seconde.
4. Manomètre à contact; plage de fonctionnement: de 0,05 à 2,5 bar.
5. Relais temporisé.
6. Compteur d'impulsions.
7. Soupape à fermeture rapide: on peut utiliser une soupape de fermeture de ralentisseur moteur sur échappement d'un diamètre de 60 mm. Cette soupape est commandée par un vérin pneumatique pouvant développer une force de 120 N sous une pression de 4 bars. Le temps de réponse, tant à l'ouverture qu'à la fermeture, ne doit pas excéder 0,5 seconde.
8. Aspiration des gaz d'échappement.
9. Tuyau flexible.
10. Manomètre de contrôle.

ANNEXE V

BRUIT DÛ À L'AIR COMPRIMÉ

1. MÉTHODES DE MESURE

La mesure se fait aux positions 2 et 6 du microphone comme indiqué à la figure 1 de l'appendice, le véhicule étant à l'arrêt. On mesure le niveau sonore (pondéré en fonction de la courbe A) le plus élevé pendant la décharge du régulateur de pression et pendant la décharge consécutive à l'utilisation du frein de service et du frein de stationnement.

Le bruit provoqué par la décharge du régulateur de pression est mesuré alors que le moteur tourne au ralenti. Le bruit d'évacuation d'air est enregistré pendant la manipulation des freins de service et de stationnement; avant chaque mesurage, l'unité du compresseur d'air doit être amenée à la pression de service maximale admissible, le moteur étant ensuite coupé.

2. ÉVALUATION DES RÉSULTATS

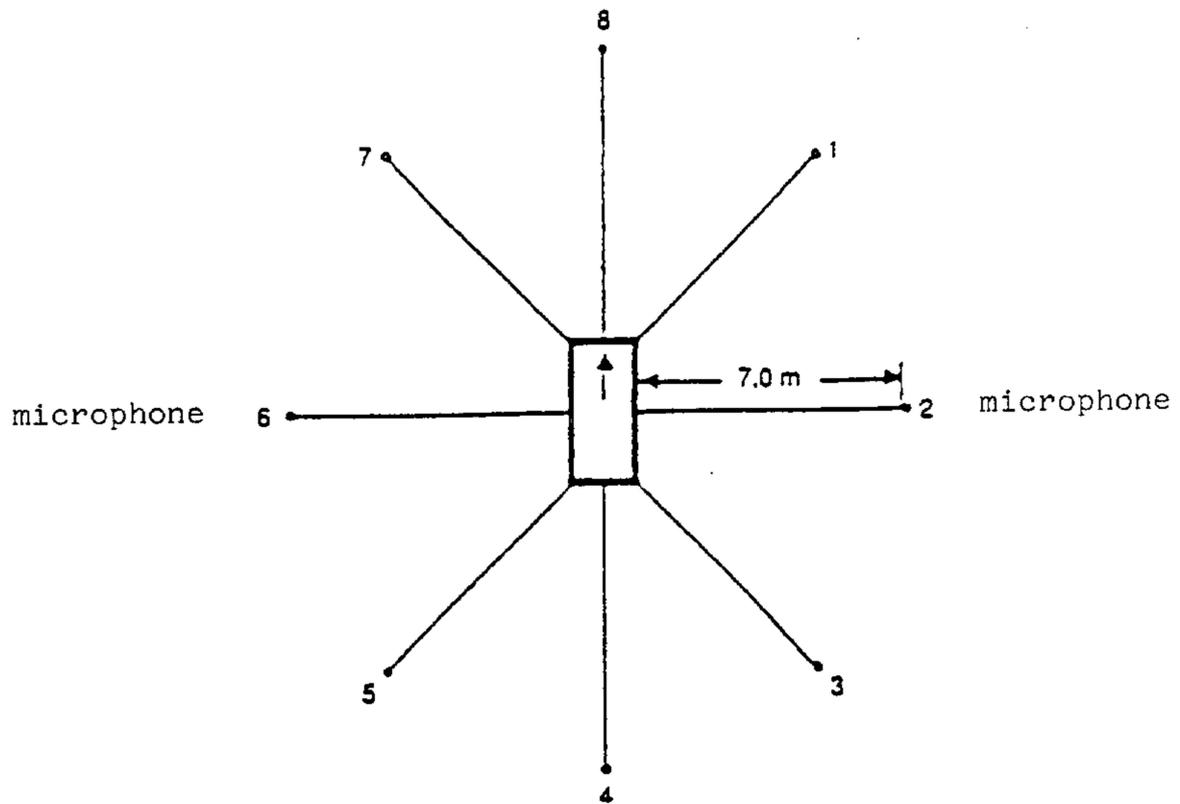
Pour chacune des positions du microphone, on relève deux valeurs de mesure. Afin de compenser toute inexactitude du matériel de mesure, la valeur relevée est réduite de 1 dB(A), et c'est cette valeur réduite qui est retenue comme résultat de la mesure. Les résultats sont considérés comme valables si, pour une même position du microphone, la différence entre les deux valeurs de mesure ne dépasse pas 2 dB(A). C'est la plus grande des deux valeurs qui est retenue comme résultat. Si ce résultat dépasse la limite de niveau sonore de 1 dB(A), il faut procéder à deux mesures supplémentaires pour la même position du microphone. Dans ce cas, il faut que trois des quatre valeurs de mesure obtenues à cette position respectent la limite de niveau sonore.

3. VALEUR LIMITE

Le niveau sonore ne doit pas dépasser la limite de 72 dB(A).

Appendice

Figure 1 — Positions du microphone pour la mesure du bruit dû à l'air comprimé



Les mesures se font sur le véhicule à l'arrêt, comme indiqué sur la figure 1, à partir de deux positions du microphone, à 7 m du pourtour extérieur du véhicule, et à une hauteur de 1,2 m au-dessus du sol.

ANNEXE VI

CONTRÔLES DE LA CONFORMITÉ DE LA PRODUCTION POUR LES VÉHICULES

1. GÉNÉRALITÉS

Les prescriptions de la présente annexe sont conformes à l'essai qui doit être fait pour contrôler la conformité de la production (COP) conformément au point 5 de l'annexe I.

2. MODE OPÉRATOIRE

Le terrain d'essai et les instruments de mesure utilisés sont ceux qui sont décrits à l'annexe II.

2.1. Le(s) véhicule(s) essayé(s) est (sont) soumis à l'essai de mesure du bruit des véhicules en marche décrit au point 4.1 de l'annexe II.

2.2. Bruit dû à l'air comprimé

Les véhicules dont la masse en charge maximale techniquement admissible dépasse 2 800 kg et qui sont équipés de systèmes à air comprimé doivent être soumis en plus à l'essai de mesure du bruit dû à l'air comprimé décrit au point 1 de l'annexe V.

2.3. Dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores

Le constructeur du véhicule estime la conformité aux dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores (ASEP) par une évaluation appropriée ou peut effectuer l'essai décrit à l'annexe VII.

3. ÉCHANTILLONNAGE ET ÉVALUATION DES RÉSULTATS

Un véhicule doit être choisi et soumis aux essais indiqués au point 2 de la présente annexe. Si le niveau sonore du véhicule à l'essai ne dépasse pas de plus de 1 dB(A) les valeurs limites figurant à l'annexe III et, le cas échéant, au point 3 de l'annexe V, le type de véhicule est considéré comme conforme aux prescriptions du présent règlement.

Si l'un des résultats de l'essai ne satisfait pas aux prescriptions COP de l'annexe X de la directive 2007/46/CE, deux véhicules supplémentaires du même type sont testés conformément au point 2 de la présente annexe.

Si les résultats de l'essai pour le deuxième et le troisième véhicule satisfont aux prescriptions COP de l'annexe X de la directive 2007/46/CE, le véhicule est considéré comme conforme aux dispositions COP.

Si l'un des résultats de l'essai du deuxième ou du troisième véhicule ne satisfait pas aux prescriptions COP de l'annexe X de la directive 2007/46/CE, le type de véhicule est considéré comme non conforme aux prescriptions du présent règlement, et le constructeur prend les mesures nécessaires pour rétablir la conformité.

ANNEXE VII

MÉTHODE DE MESURE POUR ÉVALUER LA CONFORMITÉ AUX DISPOSITIONS SUPPLÉMENTAIRES EN MATIÈRE D'ÉMISSIONS SONORES

1. GÉNÉRALITÉS

La présente annexe décrit une méthode de mesure pour évaluer la conformité du véhicule aux dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores (ASEP) prévues à l'article 7.

Il n'est pas obligatoire d'effectuer les essais proprement dits lors de la demande de réception UE par type. Le constructeur signe la déclaration de conformité figurant à l'appendice. L'autorité compétente en matière de réception peut demander des informations supplémentaires concernant la déclaration de conformité et effectuer les essais décrits ci-après.

La procédure énoncée à la présente annexe requiert la réalisation d'un essai conformément à l'annexe II. L'essai spécifié à l'annexe II est effectué sur la même piste d'essai et dans des conditions semblables à celles requises dans les essais prescrits dans la présente annexe.

2. MÉTHODE DE MESURE

2.1. Instruments de mesure et conditions des mesures

Sauf dispositions contraires, les instruments de mesure, les conditions des mesures et l'état du véhicule sont équivalents à ceux spécifiés aux points 2 et 3 de l'annexe II.

Si le véhicule a différents modes qui affectent les émissions sonores, tous les modes doivent satisfaire aux prescriptions de la présente annexe. Dans le cas où le constructeur a effectué des essais pour prouver à l'autorité compétente en matière de réception la conformité à ces prescriptions, les modes utilisés durant ces essais sont consignés dans un rapport d'essai.

2.2. Méthode d'essai

Sauf dispositions contraires, les conditions et procédures des points 4.1 à 4.1.2.1.2.2 de l'annexe II sont utilisées. Pour les besoins de la présente annexe, des essais individuels sont mesurés et évalués.

2.3. Plage de contrôle

Les conditions de fonctionnement sont les suivantes:

vitesse du véhicule $V_{AA\ ASEP}$: $v_{AA} \geq 20$ km/h

accélération du véhicule $a_{WOT\ ASEP}$: $a_{WOT} \leq 5,0$ m/s²

régime moteur $n_{BB\ ASEP}$: $n_{BB} \leq 2,0 * PMR^{-0,222} * s$ ou

$n_{BB} \leq 0,9 * s$, la valeur la plus faible étant retenue

vitesse du véhicule $V_{BB\ ASEP}$:

si $n_{BB\ ASEP}$ est atteinte en un rapport $v_{BB} \leq 70$ km/h

dans tous les autres cas $v_{BB} \leq 80$ km/h

rapports $K \leq$ rapport (i) comme déterminé à l'annexe II.

Si le véhicule, dans le rapport valable le plus bas, n'atteint pas le régime moteur maximal en dessous de 70 km/h, la limite de vitesse du véhicule est de 80 km/h.

2.4. Rapports de boîte de vitesses

Les prescriptions ASEP s'appliquent à chaque rapport de boîte K qui aboutit à des résultats d'essai dans la plage de contrôle, conformément au point 2.3 de la présente annexe.

Dans le cas des véhicules équipés d'une transmission automatique, d'une transmission adaptative ou d'une CVT testés avec des rapports non bloqués, l'essai peut inclure le passage à un rapport inférieur et à une accélération plus forte. On ne peut en revanche passer à un rapport supérieur et à une accélération plus faible. Il convient d'éviter un changement de rapport qui conduit à une condition qui n'est pas conforme aux conditions limites. Dans un tel cas, il est permis d'établir et d'utiliser des dispositifs électroniques ou mécaniques, y compris d'autres positions du sélecteur de rapport. Pour que l'essai ASEP soit représentatif et reproductible (vis-à-vis de l'autorité compétente en matière de réception), l'essai des véhicules doit être effectué en utilisant la calibration des boîtes de vitesse de production.

2.5. Conditions recherchées

Les émissions sonores sont mesurées sur chacun des rapports valables de la boîte de vitesses aux quatre points d'essai, qui sont définis ci-après.

Le premier point d'essai P_1 est défini par une vitesse initiale v_{AA} de 20 km/h. Si une accélération constante ne peut être atteinte, la vitesse est augmentée par paliers de 5 km/h jusqu'à ce qu'une accélération constante soit atteinte.

Le quatrième point d'essai P_4 est défini par la vitesse maximale du véhicule au niveau de la ligne BB' sur ce rapport, en respectant les conditions limites spécifiées au point 2.3.

Les deux autres points d'essai sont calculés au moyen de la formule suivante:

point d'essai P_j : $v_{BB_j} = v_{BB_1} + [(j - 1)/3] * (v_{BB_4} - v_{BB_1})$ pour $j = 2$ et 3

où:

v_{BB_1} = vitesse du véhicule au niveau de la ligne BB' du point d'essai P_1

v_{BB_4} = vitesse du véhicule au niveau de la ligne BB' du point d'essai P_4

Tolérance pour v_{BB_j} : ± 3 km/h

Pour tous les points d'essai, les conditions limites spécifiées au point 2.3 sont respectées.

2.6. Essai du véhicule

L'axe de déplacement du véhicule suit la ligne CC' d'aussi près que possible pendant toute la durée de l'essai, c'est-à-dire depuis le moment où le véhicule s'approche de la ligne AA' jusqu'à ce que l'arrière du véhicule franchisse la ligne BB'.

Au niveau de la ligne AA', l'accélérateur est complètement enfoncé. Pour que l'accélération varie moins ou pour éviter une décélération entre les lignes AA' et BB', une préaccélération avant la ligne AA' peut être utilisée. L'accélérateur est maintenu enfoncé jusqu'à ce que l'arrière du véhicule franchisse la ligne BB'.

Pour chaque parcours d'essai, les paramètres ci-après sont mesurés et consignés.

Le niveau sonore maximal pondéré selon la courbe A mesuré des deux côtés du véhicule lors de chaque passage du véhicule entre les lignes AA' et BB' est arrondi à la première décimale ($L_{wot, kj}$). Si l'on observe une pointe de niveau sonore s'écartant manifestement du niveau de bruit généralement émis, la mesure n'est pas retenue. Les mesures peuvent être faites séparément ou simultanément sur les côtés gauche et droit.

Les mesures de vitesse effectuées au niveau des lignes AA' et BB' sont enregistrées jusqu'au premier chiffre significatif après la virgule ($v_{AA, kj}$; $v_{BB, kj}$).

Le cas échéant, les mesures du régime moteur au niveau des lignes AA' et BB' sont enregistrées, arrondies au chiffre entier le plus proche ($n_{AA, kj}$; $n_{BB, kj}$).

L'accélération calculée est déterminée au moyen des formules figurant au point 4.1.2.1.2 de l'annexe II et enregistrée jusqu'à la deuxième décimale ($a_{wot, test, kj}$).

3. ANALYSE DES RÉSULTATS

3.1. Détermination du point d'ancrage sur chacun des rapports de boîte de vitesses

Pour les mesures sur le rapport (i) et les rapports inférieurs, le point d'ancrage correspond au niveau sonore maximal L_{woti} au régime moteur consigné n_{woti} et à une vitesse du véhicule v_{woti} au niveau de la ligne BB' du rapport (i) lors de l'essai d'accélération prévu à l'annexe II.

$$L_{\text{anchor}, i} = L_{\text{woti}, \text{annexe II}}$$

$$n_{\text{anchor}, i} = n_{\text{BB}, \text{woti}, \text{annexe II}}$$

$$V_{\text{anchor}, i} = V_{\text{BB}, \text{woti}, \text{annexe II}}$$

Pour les mesures sur le rapport (i + 1), le point d'ancrage correspond au niveau sonore maximal $L_{\text{woti} + 1}$, au régime moteur consigné $n_{\text{woti} + 1}$ et à une vitesse du véhicule $v_{\text{woti} + 1}$ au niveau de la ligne BB' du rapport (i + 1) lors de l'essai d'accélération prévu à l'annexe II.

$$L_{\text{anchor}, i + 1} = L_{\text{woti} + 1, \text{annexe II}}$$

$$n_{\text{anchor}, i + 1} = n_{\text{BB}, \text{woti} + 1, \text{annexe II}}$$

$$V_{\text{anchor}, i + 1} = V_{\text{BB}, \text{woti} + 1, \text{annexe II}}$$

3.2. Pente de la ligne de régression sur chacun des rapports

Les émissions sonores sont évaluées en fonction du régime moteur, conformément au point 3.2.1.

3.2.1. Calcul de la pente de la ligne de régression sur chacun des rapports

La ligne de régression linéaire est calculée au moyen du point d'ancrage et des quatre mesures supplémentaires corrélées.

$$\text{Slope}_k = \frac{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})(L_j - \bar{L})}{\sum_{j=1}^5 (n_j - \bar{n})^2} \quad (\text{en dB/1 000tr/min})$$

$$\text{avec } \bar{L} = \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 L_j \quad \text{et} \quad \bar{n} = \bar{n} \frac{1}{5} \sum_{j=1}^5 n_j$$

où n_j = régime moteur mesuré à la ligne BB'

3.2.2. Pente de la ligne de régression sur chacun des rapports

La pente (Slope_k) d'un rapport particulier pour les calculs ultérieurs est le résultat dérivé du calcul au point 3.2.1 arrondi à la première décimale, mais n'excédant pas 5 dB/1 000 tr/min.

3.3. Calcul de l'accroissement linéaire du niveau sonore escompté pour chacune des mesures

Le niveau sonore $L_{\text{ASEP}, k, j}$ pour le point de mesure j et le rapport k est calculé à l'aide des régimes moteur mesurés en chaque point de mesure et de la pente spécifiée au point 3.2 au point d'ancrage propre à chacun des rapports.

Pour $n_{\text{BB}, k, j} \leq n_{\text{anchor}, k}$:

$$L_{\text{ASEP}, k, j} = L_{\text{anchor}, k} + (\text{Slope}_k - Y) * (n_{\text{BB}, k, j} - n_{\text{anchor}, k})/1 000$$

Pour $n_{\text{BB}, k, j} > n_{\text{anchor}, k}$:

$$L_{\text{ASEP}, k, j} = L_{\text{anchor}, k} + (\text{Slope}_k + Y) * (n_{\text{BB}, k, j} - n_{\text{anchor}, k})/1 000$$

où $Y = 1$

3.4. Échantillons

À la demande de l'autorité compétente en matière de réception, il est procédé à deux essais supplémentaires en respectant les conditions limites spécifiées au point 2.3.

4. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Chaque mesure de bruit est évaluée individuellement.

Le niveau sonore en tout point de mesure ne dépasse pas les limites indiquées ci-après:

$$L_{kj} \leq L_{ASEP_{k,j}} + x$$

avec:

$x = 3$ dB(A) pour un véhicule avec transmission automatique ou CVT non bloquable

$x = 2$ dB(A) + valeur limite – L_{urban} de l'annexe II pour tous les autres véhicules

Si le niveau sonore mesuré en un point dépasse la limite, il faut effectuer deux mesures supplémentaires en ce même point afin de lever l'incertitude sur la mesure. Le véhicule reste conforme aux prescriptions ASEP si la moyenne des trois mesures valables en ce point respecte la spécification.

5. ÉVALUATION DU SON DE RÉFÉRENCE

Le son de référence est évalué en un point unique sur un rapport déterminé, en simulant une condition d'accélération commençant avec une vitesse d'entrée à v_{aa} égale à 50 km/h et atteignant une vitesse de sortie à v_{bb} égale à 61 km/h. La conformité du son à ce point peut être soit calculée en utilisant les résultats du point 3.2.2 et la spécification ci-après, soit être évaluée par mesure directe en utilisant le rapport spécifié ci-après.

5.1. La définition du rapport K est la suivante:

$K = 3$ pour la transmission manuelle et la transmission automatique avec 5 rapports au plus

$K = 4$ pour la transmission automatique avec 6 rapports ou plus

S'il n'y a pas de rapport déterminé, par exemple pour les transmissions automatiques ou CVT non bloquables, le rapport utilisé pour les calculs ultérieurs est déterminé à partir des résultats de l'essai d'accélération de l'annexe II en utilisant le régime moteur et la vitesse du véhicule relevés à la ligne BB'.

5.2. Définition du régime moteur de référence n_{ref_K}

Le régime moteur de référence, n_{ref_K} , est calculé en utilisant le rapport de boîte K à la vitesse de référence de $v_{ref} = 61$ km/h.

5.3. Calcul de L_{ref}

$$L_{ref} = L_{anchor_K} + Slope_K * (n_{ref_K} - n_{anchor_K}) / 1\ 000$$

L_{ref} est inférieur ou égal à 76 dB(A).

Pour les véhicules munis d'une boîte de vitesses manuelle à plus de quatre rapports en marche avant et équipés d'un moteur développant une puissance maximale nette nominale supérieure à 140 kW et ayant un rapport puissance maximale nette nominale/masse maximale supérieur à 75 kW/t, L_{ref} est inférieur ou égal à 79 dB(A).

Pour les véhicules munis d'une boîte de vitesses automatique à plus de quatre rapports en marche avant et équipés d'un moteur développant une puissance maximale nette nominale supérieure à 140 kW et ayant un rapport puissance maximale nette nominale/masse maximale supérieur à 75 kW/t, L_{ref} est inférieur ou égal à 78 dB(A).

6. ÉVALUATION DES VALEURS ASEP AU MOYEN DU PRINCIPE DE L_{urban}

6.1. Généralités

Cette procédure d'évaluation peut être choisie par le constructeur en lieu et place de la procédure décrite au point 3 de la présente annexe et s'applique à toutes les technologies automobiles. Il incombe au constructeur de définir la procédure d'essai correcte. Sauf indications contraires, tous les essais et les calculs se font comme précisé à l'annexe II du présent règlement.

6.2. Calcul de $L_{\text{urban ASEP}}$

À partir de $L_{\text{wot ASEP}}$ mesuré conformément à la présente annexe, $L_{\text{urban ASEP}}$ est calculé comme suit:

- a) calculer $a_{\text{wot test ASEP}}$ comme précisé au point 4.1.2.1.2.1 ou au point 4.1.2.1.2.2, selon ce qui convient, de l'annexe II;
- b) déterminer la vitesse du véhicule ($v_{\text{BB ASEP}}$) au niveau de la ligne BB' au cours de l'essai $L_{\text{wot ASEP}}$;

- c) calculer $k_{\text{P ASEP}}$ comme suit:

$$k_{\text{P ASEP}} = 1 - (a_{\text{urban}}/a_{\text{wot test ASEP}})$$

Les résultats d'essai pour lesquels $a_{\text{wot test ASEP}}$ est inférieur à a_{urban} sont écartés;

- d) calculer $L_{\text{urban measured ASEP}}$ comme suit:

$$L_{\text{urban measured ASEP}} =$$

$$L_{\text{wot ASEP}} - k_{\text{P ASEP}} * (L_{\text{wot ASEP}} - L_{\text{crs}})$$

Pour la suite du calcul, employer L_{urban} de l'annexe II, non arrondi, et en tenant compte d'un chiffre après la virgule (xx,x);

- e) calculer $L_{\text{urban normalized}}$ comme suit:

$$L_{\text{urban normalized}} = L_{\text{urban measured ASEP}} - L_{\text{urban}}$$

- f) calculer $L_{\text{urban ASEP}}$ comme suit:

$$L_{\text{urban ASEP}} =$$

$$L_{\text{urban normalized}} - [0,15 * (v_{\text{BB ASEP}} - 50)]$$

- g) les limites de niveau sonore sont respectées lorsque:

$L_{\text{urban ASEP}}$ est inférieur ou égal à 3,0 dB.

*Appendice***Modèle de déclaration de conformité aux dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores****(Format maximal: A4 (210 × 297 mm))**

(Nom du constructeur) certifie que les véhicules de ce type [type de véhicule en ce qui concerne son niveau sonore, en application du règlement (UE) n° 540/2014] satisfont aux prescriptions de l'article 7 du règlement (UE) n° 540/2014.

(Nom du constructeur) fait cette déclaration de bonne foi, après avoir procédé à une évaluation appropriée des caractéristiques des véhicules en ce qui concerne les émissions sonores.

Date:

Nom du mandataire du constructeur:

Signature du mandataire du constructeur:

ANNEXE VIII

MESURES CONCERNANT LE SYSTÈME D'AVERTISSEMENT ACOUSTIQUE DU VÉHICULE (AVAS)

La présente annexe fixe des mesures concernant le système d'avertissement acoustique du véhicule pour les véhicules électriques hybrides et électriques purs.

AVAS

1. Fonctionnement du système

Si un AVAS est installé sur un véhicule, il satisfait aux prescriptions indiquées ci-après.

2. Conditions de fonctionnement

a) Méthode de production de son

L'AVAS produit automatiquement un son dans la plage de vitesse minimale du véhicule, depuis le démarrage jusqu'à environ 20 km/h et en marche arrière. Lorsque le véhicule est équipé d'un moteur à combustion interne qui fonctionne dans la plage de vitesse du véhicule définie ci-dessus, l'AVAS ne produit pas de son.

Pour les véhicules ayant un dispositif d'avertissement sonore en marche arrière, il n'est pas nécessaire que l'AVAS produise un son en marche arrière.

b) Interrupteur

L'AVAS est muni d'un interrupteur aisément accessible par le conducteur, permettant de brancher et débrancher le système. Lors du redémarrage du véhicule, l'AVAS se replace par défaut sur la position «marche».

c) Atténuation

Le niveau sonore de l'AVAS peut être atténué durant certaines périodes de fonctionnement du véhicule.

3. Type de son et volume

- a) Le son produit par l'AVAS est un son continu qui signale aux piétons et autres usagers de la route qu'un véhicule est en fonctionnement. Le son devrait signaler clairement le comportement du véhicule et être semblable au son d'un véhicule de la même catégorie équipé d'un moteur à combustion interne.
 - b) Le son produit par l'AVAS indique clairement le comportement du véhicule, par exemple par une variation automatique du niveau sonore ou des caractéristiques synchronisée sur la vitesse du véhicule.
 - c) Le niveau sonore produit par l'AVAS ne dépasse pas le niveau sonore approximatif d'un véhicule similaire de catégorie M_1 équipé d'un moteur à combustion interne et fonctionnant dans les mêmes conditions.
-

ANNEXE IX

RÉCEPTION UE PAR TYPE EN CE QUI CONCERNE LE NIVEAU SONORE DES SYSTÈMES DE SILENCIEUX EN TANT QU'ENTITÉS TECHNIQUES (SYSTEMES DE SILENCIEUX DE REMPLACEMENT)

1. DEMANDE DE RÉCEPTION UE PAR TYPE
 - 1.1. La demande de réception UE par type au titre de l'article 7, paragraphes 1 et 2, de la directive 2007/46/CE concernant un système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système en tant qu'entité technique et destinés aux véhicules des catégories M₁ et N₁, est présentée par le constructeur du véhicule ou par le fabricant de cette entité technique.
 - 1.2. L'appendice 1 contient un modèle de fiche de renseignements.
 - 1.3. À la demande du service technique concerné, le demandeur doit fournir:
 - 1.3.1. deux échantillons du système pour lequel la réception UE par type est demandée;
 - 1.3.2. un système de silencieux du type de celui qui équipait le véhicule à l'origine, lors de sa réception UE;
 - 1.3.3. un véhicule représentatif du type sur lequel le système doit être monté, qui satisfait aux prescriptions du point 2.1 de l'annexe VI;
 - 1.3.4. un moteur séparé correspondant au type de véhicule décrit.
2. MARQUAGES
 - 2.4.1. Le système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système, à l'exception des pièces de fixation et des tuyaux, doivent porter:
 - 2.4.1.1. la marque de fabrique ou de commerce du fabricant du système de silencieux de remplacement et de ses composants;
 - 2.4.1.2. la désignation commerciale du fabricant.
 - 2.4.2. Ces marques doivent être nettement lisibles et indélébiles même lorsque le système est monté sur le véhicule.
3. OCTROI DE LA RÉCEPTION UE PAR TYPE
 - 3.1. Si les prescriptions applicables sont respectées, la réception UE par type est accordée conformément à l'article 9, paragraphe 3, et, le cas échéant, à l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2007/46/CE.
 - 3.2. Un modèle de fiche de réception UE par type figure à l'appendice 2.
 - 3.3. Un numéro de réception par type est attribué conformément à l'annexe VII de la directive 2007/46/CE à chaque type de système de silencieux de remplacement ou composant d'un tel système réceptionné en tant qu'entité technique. La partie 3 du numéro de réception par type indique le numéro du présent règlement. En outre, si le système de silencieux de remplacement est destiné à être monté sur des types de véhicules respectant les valeurs limites de la phase 1 prévue à l'annexe III uniquement, la partie 3 du numéro de réception par type est suivie de la lettre «A». Si le système de silencieux de remplacement est destiné à être monté sur des types de véhicules respectant les valeurs limites de la phase 2 prévue à l'annexe III uniquement, la partie 3 du numéro de réception par type est suivie de la lettre «B». Si le système de silencieux de remplacement est destiné à être monté sur des types de véhicules respectant les valeurs limites de la phase 3 prévue à l'annexe III uniquement, la partie 3 du numéro de réception par type est suivie de la lettre «C». Un même État membre n'attribue pas le même numéro à un autre type de système de silencieux de remplacement ou composant de celui-ci.
4. MARQUE DE RÉCEPTION UE PAR TYPE
 - 4.1. À l'exception des pièces de fixation et des tuyaux, chaque système de silencieux de remplacement ou composant d'un tel système qui est conforme à un type réceptionné en vertu du présent règlement porte la marque de réception UE par type.

4.2. La marque de réception UE par type est constituée d'un rectangle entourant un «e» minuscule à côté duquel figure le code [lettre(s) ou chiffre(s)] de l'État membre qui a délivré la réception, soit:

- «1» pour l'Allemagne
- «2» pour la France
- «3» pour l'Italie
- «4» pour les Pays-Bas
- «5» pour la Suède
- «6» pour la Belgique
- «7» pour la Hongrie
- «8» pour la République tchèque
- «9» pour l'Espagne
- «11» pour le Royaume-Uni
- «12» pour l'Autriche
- «13» pour le Luxembourg
- «17» pour la Finlande
- «18» pour le Danemark
- «19» pour la Roumanie
- «20» pour la Pologne
- «21» pour le Portugal
- «23» pour la Grèce
- «24» pour l'Irlande
- «25» pour la Croatie
- «26» pour la Slovénie
- «27» pour la Slovaquie
- «29» pour l'Estonie
- «32» pour la Lettonie
- «34» pour la Bulgarie
- «36» pour la Lituanie
- «49» pour Chypre
- «50» pour Malte

À proximité du rectangle est apposé le «numéro de réception de base», qui figure dans la partie 4 du numéro de réception prévu à l'annexe VII de la directive 2007/46/CE, précédé d'un nombre séquentiel de deux chiffres attribué à la dernière modification technique majeure du présent règlement applicable au moment de la réception par type du véhicule. Pour le présent règlement dans sa forme initiale, le nombre séquentiel est 00. Par ailleurs, ce nombre séquentiel est précédé par la lettre «A» si le système de silencieux de remplacement est destiné à être monté sur des types de véhicules respectant les valeurs limites de la phase 1 prévue à l'annexe III uniquement ou la lettre «B» si le système de silencieux de remplacement est destiné à être monté sur des types de véhicules respectant les valeurs limites de la phase 2 prévue à l'annexe III uniquement, ou la lettre «C» si le système de silencieux de remplacement est destiné à être monté sur des types de véhicules respectant les valeurs limites de la phase 3 prévue à l'annexe III.

4.3. La marque doit être nettement lisible et indélébile, même lorsque le système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système sont montés sur le véhicule.

- 4.4. Un modèle de la marque de réception UE par type figure à l'appendice 3.
5. SPÉCIFICATIONS
- 5.1. Spécifications générales
- 5.1.1. Le système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système sont conçus, construits et peuvent être montés de telle sorte que le véhicule satisfasse au présent règlement dans des conditions d'utilisation normales, malgré les vibrations auxquelles il peut être soumis.
- 5.1.2. Le système de silencieux ou les composants d'un tel système sont conçus, construits et peuvent être montés de telle sorte qu'une résistance raisonnable au phénomène de corrosion auquel ils sont exposés soit obtenue, compte tenu des conditions d'utilisation du véhicule.
- 5.1.3. Prescriptions supplémentaires concernant la modification non autorisée et les systèmes d'échappement ou silencieux multimodes ajustables
- 5.1.3.1. Tous les systèmes d'échappement ou silencieux sont construits d'une manière qui ne permette pas facilement le retrait des déflecteurs, cônes de sortie et autres pièces qui fonctionnent principalement en tant qu'éléments des chambres d'insonorisation/d'expansion. Lorsque l'intégration d'une telle pièce est inévitable, son mode de fixation est tel que le retrait n'est pas facilité (par exemple par des fixations filetées traditionnelles) et qu'il endommage l'ensemble de façon permanente/irréversible.
- 5.1.3.2. Les systèmes d'échappement ou silencieux ayant des modes de fonctionnement multiples ajustables manuellement satisfont à toutes les prescriptions dans tous les modes de fonctionnement. Les niveaux sonores déclarés sont ceux résultant du mode produisant les niveaux sonores les plus élevés.
- 5.2. Spécifications concernant les niveaux sonores
- 5.2.1. Conditions de mesure
- 5.2.1.1. L'essai de bruit du système de silencieux et du système de silencieux de remplacement doit être effectué avec les mêmes pneumatiques à usage normal au sens du paragraphe 2 du règlement n° 117 de la CEE-ONU. À la demande du constructeur, les essais ne sont pas effectués avec des pneumatiques traction, des pneumatiques à usage spécial ou des pneumatiques hiver au sens du paragraphe 2 du règlement n° 117 de la CEE-ONU. Ces pneumatiques pourraient augmenter le niveau sonore du véhicule ou auraient un effet masquant dans la comparaison de l'efficacité de la réduction de bruit. Les pneumatiques peuvent avoir déjà été utilisés, mais ils satisfont aux prescriptions légales concernant leur utilisation dans la circulation.
- 5.2.2. L'efficacité du silencieux de remplacement ou des composants d'un tel système pour réduire le bruit est vérifiée au moyen des méthodes décrites au point 1 de l'annexe II. En particulier, pour l'application du présent point, référence est faite à la version du présent règlement en vigueur au moment de la réception par type du nouveau véhicule.
- a) Mesure avec véhicule roulant
- Lorsque le silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système sont montés sur le véhicule visé au point 1.3.3, les niveaux sonores obtenus satisfont à l'une des conditions suivantes:
- la valeur mesurée (arrondie au chiffre entier le plus proche) ne dépasse pas de plus de 1 dB(A) la valeur de la réception par type obtenue au titre du présent règlement avec le type de véhicule concerné;
 - la valeur mesurée (avant tout arrondissement au chiffre entier le plus proche) ne dépasse pas de plus de 1 dB(A) la valeur de bruit mesurée (avant tout arrondissement au chiffre entier le plus proche) sur le véhicule décrit au point 1.3.3, lorsque celui-ci est équipé d'un système de silencieux du même type que celui qui était monté sur le véhicule lorsqu'il a été présenté pour la réception par type au titre du présent règlement.
- Lorsque la comparaison directe du système de silencieux de remplacement avec l'original est choisie pour l'application du point 4.1.2.1.4.2 et/ou du point 4.1.2.2.1.2 de l'annexe II, il est permis d'effectuer un changement de rapport pour obtenir des accélérations plus élevées, et l'utilisation de dispositifs électroniques ou mécaniques pour empêcher ce rétrogradage n'est pas obligatoire. Si, dans ces conditions, le niveau sonore du véhicule d'essai dépasse les valeurs de conformité COP, le service technique se prononcera sur la représentativité du véhicule d'essai.

b) Mesure avec véhicule stationnaire

Lorsque le système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système sont montés sur le véhicule visé au point 1.3.3, les niveaux sonores obtenus satisfont à l'une des conditions suivantes:

- i) la valeur mesurée (arrondie au chiffre entier le plus proche) ne dépasse pas de plus de 2 dB(A) la valeur de la réception par type obtenue au titre du présent règlement avec le type de véhicule concerné;
- ii) la valeur mesurée (avant tout arrondissement au chiffre entier le plus proche) ne dépasse pas de plus de 2 dB(A) la valeur de bruit mesurée (avant tout arrondissement au chiffre entier le plus proche) sur le véhicule décrit au point 1.3.3, lorsque celui-ci est équipé d'un système de silencieux du même type que celui qui était monté sur le véhicule lorsqu'il a été présenté pour la réception par type au titre du présent règlement.

5.2.3. En plus des prescriptions de l'annexe II, tout système de silencieux de remplacement ou tous composants d'un tel système doivent répondre aux spécifications applicables de l'annexe VII. Pour les systèmes de silencieux de remplacement destinés au type de véhicules réceptionnés conformément à la directive 70/157/CEE, les prescriptions de l'annexe VII ainsi que les spécifications des points 5.2.3.1 à 5.2.3.3 de la présente annexe ne s'appliquent pas.

5.2.3.1. Lorsque le système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système sont un système ou composant à géométrie variable, le fabricant fournit, dans la demande de réception par type, une déclaration conformément à l'appendice de l'annexe VII indiquant que le type de silencieux à réceptionner satisfait aux prescriptions du point 5.2.3 de la présente annexe. L'autorité compétente en matière de réception peut demander tout essai pertinent pour vérifier la conformité du type de système de silencieux aux dispositions supplémentaires en matière d'émissions sonores.

5.2.3.2. Lorsque le système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système ne sont pas un système ou composant à géométrie variable, il suffit que le fabricant fournisse, dans la demande de réception par type, une déclaration conformément à l'appendice de l'annexe VII indiquant que le type de système de silencieux à réceptionner satisfait aux prescriptions du point 5.2.3 de la présente annexe.

5.2.3.3. La déclaration de conformité est libellée comme suit: «(Nom du fabricant) certifie que le système de silencieux de ce type satisfait aux prescriptions du point 5.2.3 de l'annexe IX du règlement (UE) n° 540/2014. (Nom du fabricant) fait cette déclaration de bonne foi, après avoir procédé à une évaluation technique appropriée de l'efficacité de la réduction du niveau sonore dans toute la plage applicable de conditions de fonctionnement.»

5.3. Mesure des performances du véhicule

5.3.1. Le système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système sont tels qu'ils assurent au véhicule des performances comparables à celles réalisées avec le système de silencieux d'origine ou les composants de ce système.

5.3.2. Le système de silencieux de remplacement ou, au choix du fabricant, les composants de ce système sont comparés à un système de silencieux d'origine ou aux composants d'un tel système, qui sont également à l'état neuf, montés successivement sur le véhicule visé au point 1.3.3.

5.3.3. La vérification est effectuée en mesurant la contre-pression conformément au point 5.3.4.

La valeur mesurée avec le système de silencieux de remplacement ne dépasse pas la valeur mesurée avec le système de silencieux d'origine de plus de 25 % dans les conditions mentionnées ci-après.

5.3.4. Méthode d'essai

5.3.4.1. Méthode d'essai avec moteur

Les mesures sont effectuées sur le moteur visé au point 1.3.4, couplé à un dynamomètre. Les gaz étant ouverts à fond, le banc est ajusté de manière à obtenir le régime moteur (S) correspondant à la puissance maximale nominale du moteur.

Pour la mesure de la contre-pression, la distance à laquelle la prise de pression est placée par rapport au collecteur d'échappement est indiquée à l'appendice 5.

5.3.4.2. Méthode d'essai avec véhicule

Les mesures sont effectuées sur le véhicule visé au point 1.3.3. L'essai est réalisé sur route ou sur un banc à rouleaux.

Les gaz étant ouverts à fond, le moteur est chargé de manière à obtenir le régime moteur correspondant à la puissance maximale nominale du moteur (régime moteur (S)).

Pour la mesure de la contre-pression, la distance à laquelle la prise de pression est placée par rapport au collecteur d'échappement est indiquée à l'appendice 5.

5.4. Spécifications supplémentaires concernant les systèmes de silencieux de remplacement ou les composants de tels systèmes contenant des matériaux fibreux insonorisants

5.4.1. Généralités

Des matériaux fibreux insonorisants ne peuvent être utilisés dans les systèmes de silencieux ou les composants de tels systèmes que si au moins une des conditions suivantes est remplie:

- a) le gaz d'échappement n'est pas en contact avec ceux-ci;
- b) le système de silencieux ou ses composants appartiennent à la même famille que des systèmes de silencieux ou des composants de tels systèmes pour lesquels il a été démontré, lors du processus de réception par type selon les prescriptions du présent règlement, qu'ils ne sont pas sujets à la détérioration.

Sauf si l'une des conditions ci-dessus est remplie, le système de silencieux complet ou ses composants sont soumis à un conditionnement normalisé, sur l'une des trois installations et conformément aux méthodes décrites ci-après.

Aux fins du point b) du premier alinéa, un groupe de systèmes de silencieux ou de composants de systèmes de silencieux est considéré comme appartenant à la même famille lorsque toutes les caractéristiques suivantes sont les mêmes:

- a) la présence d'un flux gazeux net des gaz d'échappement traversant les matériaux fibreux absorbants lorsqu'il est en contact avec ces matériaux;
- b) le type de fibres;
- c) le cas échéant, la nature du liant;
- d) les dimensions moyennes des fibres;
- e) la densité d'emballage minimale des fibres en vrac (en kg/m³);
- f) la surface de contact maximale entre le flux gazeux et les matériaux absorbants.

5.4.1.1. Fonctionnement continu sur route pendant 10 000 km

5.4.1.1.1. La moitié \pm 20 % de cette distance est effectuée en conduite urbaine, le reste étant effectué sur de longs trajets, à grande vitesse; le fonctionnement en continu peut être remplacé par un programme d'essai sur piste équivalent.

Les deux régimes de vitesse sont alternés à au moins deux reprises.

Le programme d'essai complet comporte un minimum de dix arrêts d'au moins trois heures afin de reproduire les effets du refroidissement et d'une éventuelle condensation.

5.4.1.2. Conditionnement au banc d'essai

5.4.1.2.1. Avec des pièces de série et conformément aux instructions du constructeur, le système de silencieux ou les composants de ce système sont montés sur le véhicule visé au point 1.3.3 ou sur le moteur visé au point 1.3.4. Dans le premier cas, le véhicule est monté sur un banc à rouleaux et, dans le second, le moteur est couplé à un dynamomètre.

- 5.4.1.2.2. L'essai est effectué en six périodes de six heures avec un arrêt d'au moins douze heures après chaque période, afin de reproduire les effets du refroidissement et d'une éventuelle condensation.
- 5.4.1.2.3. Au cours de chaque période de six heures, le moteur tourne dans les conditions successives suivantes:
- cinq minutes au ralenti;
 - une heure avec un quart de la charge, aux trois quarts du régime nominal maximal (S);
 - une heure avec la moitié de la charge, aux trois quarts du régime nominal maximal (S);
 - dix minutes à pleine charge, aux trois quarts du régime nominal maximal (S);
 - quinze minutes avec la moitié de la charge, au régime nominal maximal (S);
 - trente minutes avec un quart de la charge, au régime nominal maximal (S).

Chaque période comprend deux séries de séquences de ces conditions, dans l'ordre indiqué de a) à f).

- 5.4.1.2.4. Pendant l'essai, le système de silencieux ou les composants de ce système ne sont pas refroidis par un courant d'air forcé simulant l'écoulement normal de l'air autour du véhicule.

Néanmoins, à la demande du fabricant, le système de silencieux ou les composants de ce système peuvent être refroidis afin de ne pas dépasser la température enregistrée à l'entrée du silencieux lorsque le véhicule se déplace à sa vitesse maximale.

5.4.1.3. Conditionnement par impulsions

- 5.4.1.3.1. Le système de silencieux ou les composants de ce système sont montés sur le véhicule visé au point 1.3.3 ou sur le moteur visé au point 1.3.4. Dans le premier cas, le véhicule est monté sur un banc à rouleaux et, dans le second, le moteur est monté sur un dynamomètre.
- 5.4.1.3.2. L'appareillage d'essai, dont on trouvera un schéma détaillé à la figure 1 de l'appendice de l'annexe IV, est monté en sortie de silencieux. Tout autre appareillage donnant des résultats équivalents est admis.
- 5.4.1.3.3. L'appareillage d'essai est réglé de telle façon que l'écoulement des gaz d'échappement soit alternativement interrompu et rétabli par la soupape à ouverture rapide 2 500 fois.
- 5.4.1.3.4. La soupape s'ouvre lorsque la contre-pression des gaz d'échappement, mesurée à 100 mm au moins en aval de la bride d'entrée, atteint une valeur comprise entre 35 et 40 kPa. Elle se ferme lorsque cette pression ne s'écarte pas de plus de 10 % de sa valeur stabilisée quand elle est ouverte.
- 5.4.1.3.5. Le temporisateur est réglé pour la durée d'échappement résultant des dispositions du point 5.4.1.3.4.
- 5.4.1.3.6. Le régime moteur doit être égal à 75 % du régime (S) auquel le moteur développe sa puissance maximale.
- 5.4.1.3.7. La puissance indiquée par le dynamomètre doit être égale à 50 % de la puissance à pleins gaz, mesurée à 75 % du régime moteur (S).
- 5.4.1.3.8. Tous les orifices de purge sont obturés pendant l'essai.
- 5.4.1.3.9. L'essai doit être terminé dans les 48 heures. On observera au besoin une période de refroidissement toutes les heures.
- 5.4.1.3.10. Après conditionnement, le niveau sonore est contrôlé conformément au point 5.2.

6. EXTENSION DE LA RÉCEPTION UE PAR TYPE

Le fabricant du système de silencieux ou son mandataire peut demander au service administratif qui a accordé la réception UE par type du système de silencieux pour un ou plusieurs types de véhicules d'étendre cette réception à d'autres types de véhicules.

La procédure est celle figurant au point 1. L'avis d'extension de la réception UE par type (ou de refus de l'extension) est communiqué aux États membres conformément à la procédure prévue dans la directive 2007/46/CE.

7. MODIFICATION DU TYPE DE SYSTÈME DE SILENCIEUX

En cas de modifications du type réceptionné conformément au présent règlement, les articles 13 à 16 et l'article 17, paragraphe 4, de la directive 2007/46/CE s'appliquent.

8. COP

8.1. Des mesures visant à assurer la conformité de la production sont prises conformément aux prescriptions énoncées à l'article 12 de la directive 2007/46/CE.

8.2. Dispositions particulières

8.2.1. Les essais visés au point 2.3.5 de l'annexe X de la directive 2007/46/CE sont ceux prescrits à l'annexe XI du présent règlement.

8.2.2. La fréquence des inspections visées au point 3 de l'annexe X de la directive 2007/46/CE est normalement d'une fois tous les deux ans.

9. INFORMATIONS DESTINÉES AUX UTILISATEURS ET INSPECTION TECHNIQUE

9.1. Chaque système de silencieux de remplacement est accompagné d'un document sur support papier, délivré par le fabricant du système de silencieux de remplacement ou son mandataire. Ce document contient au moins les informations suivantes:

- a) numéro de réception UE par type du système de silencieux de remplacement (la partie 5 indiquant le nombre identifiant l'extension de la réception par type peut être omise);
 - b) marque de réception UE par type;
 - c) marque (raison sociale du fabricant);
 - d) type et dénomination commerciale et/ou numéro de la pièce;
 - e) raison sociale et adresse du fabricant;
 - f) nom et adresse du mandataire du fabricant (le cas échéant);
 - g) données concernant le véhicule auquel est destiné le système de silencieux de remplacement:
 - i) marque;
 - ii) type;
 - iii) numéro de réception par type;
 - iv) code du moteur;
 - v) puissance maximale du moteur;
 - vi) type de transmission;
 - vii) toute restriction concernant les véhicules sur lesquels le système peut être monté;
 - viii) niveau sonore du véhicule en marche en dB(A) et du véhicule à l'arrêt en dB(a) à ... tr/min (si s'écarte des valeurs de la réception par type du véhicule);
 - h) instructions de montage.
- 9.2. Si le document sur support papier visé au point 9.1 comprend plusieurs pages, chacune d'entre elles porte au moins un renvoi au numéro de réception UE par type.
- 9.3. Les informations concernant le point 9.1 g) et h) peuvent être publiées sur le site internet du fabricant si l'adresse de ce site est indiquée sur le document sur support papier.

Appendice 1

Fiche de renseignements n° ... relative à la réception UE par type de systèmes de silencieux de remplacement pour véhicules à moteur en tant qu'entités techniques [règlement (UE) n° 540/2014]

Les renseignements ci-après sont à fournir, le cas échéant, en triple exemplaire et sont accompagnés d'une liste des éléments inclus. Les dessins éventuels sont fournis à une échelle appropriée et avec suffisamment de détails, en format A4 ou sur un dépliant de ce format. Les photographies éventuelles doivent être suffisamment détaillées.

Si les systèmes, les composants ou les entités techniques ont des fonctions à commande électronique, des renseignements sur leurs performances doivent être fournis.

0. Généralités
 - 0.1. Marque (raison sociale du fabricant):
 - 0.2. Type et description(s) commerciale(s) générale(s):
 - 0.3. Moyens d'identification du type, s'ils sont indiqués sur l'entité technique ^(b):
 - 0.3.1. Emplacement de ce marquage:
 - 0.5. Raison sociale et adresse du fabricant:
 - 0.7. Dans le cas de composants ou d'entités techniques, emplacement et mode de fixation de la marque de réception UE par type:
 - 0.8. Adresse(s) de l'atelier/des ateliers de montage:
 - 0.9. Nom et adresse du mandataire du fabricant (le cas échéant):
1. Description du véhicule auquel le dispositif est destiné (si le dispositif est destiné à équiper plusieurs types de véhicules, les renseignements ci-après sont à fournir pour chaque type de véhicule)
 - 1.1. Marque (raison sociale du constructeur):
 - 1.2. Type et description(s) commerciale(s) générale(s):
 - 1.3. Moyens d'identification du type, s'ils sont indiqués sur le véhicule:
 - 1.4. Catégorie de véhicule:
 - 1.5. Numéro de réception UE par type du véhicule complet:
 - 1.6. Moteur:
 - 1.6.1. Constructeur du moteur:
 - 1.6.2. Numéro de code du moteur du constructeur:
 - 1.6.3. Puissance maximale nette (g): ... kW à ... tr/min ou puissance nominale continue maximale (moteur électrique): ... kW
 - 1.6.4. Suralimentation: pièce d'origine ou marque et marquage ⁽¹⁾:
 - 1.6.5. Filtre à air: pièce d'origine ou marque et marquage ⁽¹⁾:
 - 1.6.6. Silencieux d'admission: pièce d'origine ou marque et marquage ⁽¹⁾:

^(b) Si les moyens d'identification du type contiennent des caractères qui ne se rapportent pas à la description des types d'entités techniques dans le cadre de la fiche de réception, ces caractères sont remplacés, dans la documentation, par le symbole «?» (par exemple ABC?? 123??).

⁽¹⁾ Biffer les mentions inutiles.

- 1.6.7. Silencieux d'échappement: pièce d'origine ou marque et marquage ⁽¹⁾:
- 1.6.8. Catalyseur: pièce d'origine ou marque et marquage ⁽¹⁾:
- 1.6.9. Piège à particules: pièce d'origine ou marque et marquage ⁽¹⁾:
- 1.7. Transmission
- 1.7.1. Type (mécanique, hydraulique, électrique, etc.):
- 1.8. Dispositif étranger au moteur conçu pour réduire les émissions sonores: pièce d'origine ou description ⁽¹⁾:
- 1.9. Valeurs du niveau sonore:
- véhicule en marche: ... dB(A), vitesse stabilisée avant accélération à ... km/h
- véhicule à l'arrêt: ... dB(A) à ... tr/min
- 1.10. Valeur de la contre-pression: ... Pa
- 1.11. Restrictions éventuelles concernant l'utilisation et les instructions de montage:
2. Observations:
3. Description du dispositif
- 3.1. Description du système de silencieux de remplacement indiquant l'emplacement de chaque composant du système ainsi que les instructions de montage
- 3.2. Dessins détaillés de chaque composant, de manière à pouvoir aisément les repérer et les identifier, et indication des matériaux employés. Ces dessins doivent indiquer l'emplacement prévu pour l'apposition obligatoire du numéro de réception UE par type
- Date:
- Signature:
- Fonction dans l'entreprise:
-

⁽¹⁾ Biffer les mentions inutiles.

Appendice 2

MODÈLE

Fiche de réception UE par type

[Format maximal: A4 (210 × 297 mm)]

Cachet de l'autorité compétente en matière de réception

Communication concernant:

- la réception par type ⁽¹⁾
- l'extension de la réception par type ⁽¹⁾
- le refus de la réception par type ⁽¹⁾
- le retrait de la réception par type ⁽¹⁾

d'un type d'entité technique de systèmes de silencieux en vertu du règlement (UE) n° 540/2014

Numéro de réception par type:

Raison de l'extension:

SECTION I

- 0.1. Marque (raison sociale du fabricant):
- 0.2. Type et description(s) commerciale(s) générale(s):
- 0.3. Moyens d'identification du type, s'ils figurent sur l'entité technique ⁽²⁾:
- 0.3.1. Emplacement de ce marquage:
- 0.4. Catégorie de véhicule ⁽³⁾:
- 0.5. Raison sociale et adresse du fabricant:
- 0.7. Dans le cas de composants et d'entités techniques, emplacement et mode d'apposition de la marque de réception UE par type:
- 0.8. Adresse(s) de l'atelier/des ateliers de montage:
- 0.9. Nom et adresse du mandataire du fabricant (le cas échéant):

SECTION II

1. Informations supplémentaires (le cas échéant): voir addendum
2. Service technique chargé des essais:
3. Date du procès-verbal d'essai:
4. Numéro du procès-verbal d'essai:

⁽¹⁾ Biffer les mentions inutiles.⁽²⁾ Si les moyens d'identification du type contiennent des caractères non pertinents pour décrire les types d'entités techniques dans le cadre de la fiche de réception, ces caractères sont remplacés, dans la documentation, par le symbole «?» (par exemple ABC??123??).⁽³⁾ Telle qu'elle est définie à l'annexe II, partie A, de la directive 2007/46/CE.

5. Remarques (le cas échéant): voir addendum

6. Lieu:

7. Date:

8. Signature:

9. L'index du dossier de réception remis aux autorités compétentes en matière de réception, qui peut être obtenu sur demande, est joint en annexe.

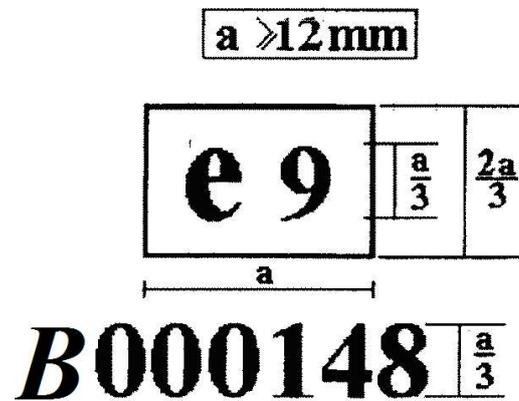
Pièces jointes: Dossier de réception
 Procès-verbal d'essai

*Addendum***à la fiche de réception UE par type n° ...**

1. Informations supplémentaires
 - 1.1. Description du véhicule auquel le dispositif est destiné (si le dispositif est destiné à équiper plusieurs types de véhicules, les renseignements ci-après sont à fournir pour chaque type de véhicule)
 - 1.1.1. Marque (raison sociale du constructeur):
 - 1.1.2. Type et description(s) commerciale(s) générale(s):
 - 1.1.3. Moyens d'identification du type, s'ils sont indiqués sur le véhicule:
 - 1.1.4. Catégorie de véhicule:
 - 1.1.5. Numéro de réception UE par type du véhicule complet:
 - 1.2. Moteur:
 - 1.2.1. Constructeur du moteur:
 - 1.2.2. Numéro de code du moteur du constructeur:
 - 1.2.3. Puissance maximale nette (g): ... kW à ... tr/min ou puissance nominale continue maximale (moteur électrique): ... kW
 2. Résultats des essais
 - 2.1. Niveau sonore émis par le véhicule en marche: ... dB(A)
 - 2.2. Niveau sonore émis par le véhicule à l'arrêt: ... dB(A) à ... tr/min
 - 2.3. Valeur de la contre-pression: ... Pa
 3. Observations:
-

Appendice 3

Modèle de marque de réception UE par type

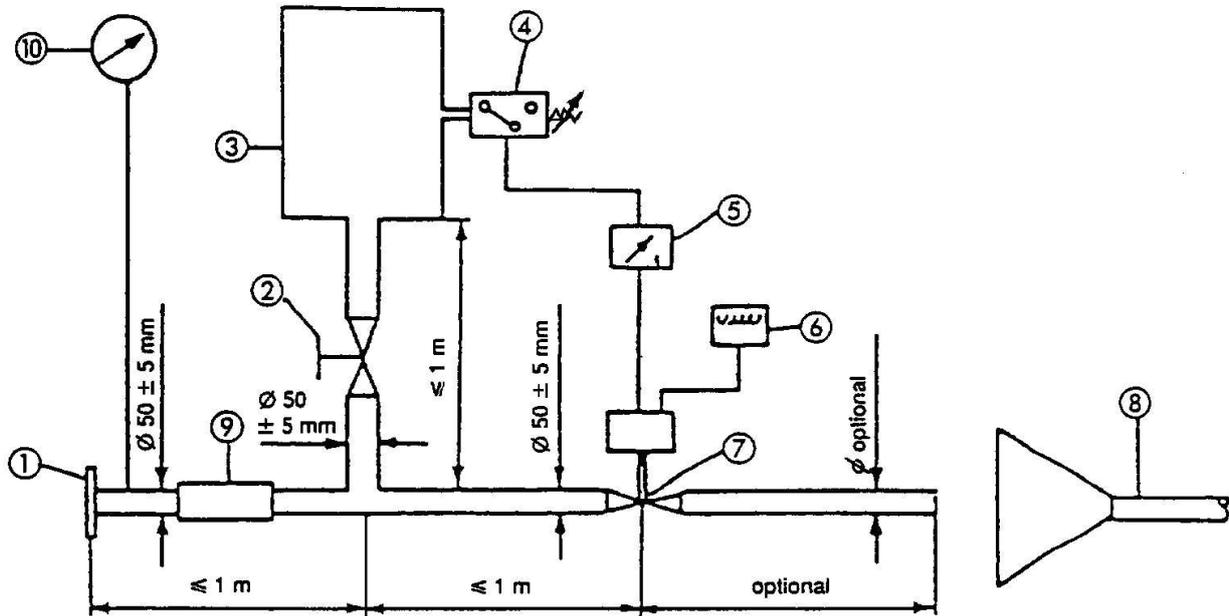


Le système de silencieux ou les composants de ce système portant la marque de réception UE par type ci-dessus ont été réceptionnés en Espagne (e 9), conformément au règlement (UE) n° 540/2014, sous le numéro de réception de base 0148 et respectent les valeurs limites de la phase 2 visées à l'annexe III dudit règlement.

Ces chiffres ne sont donnés qu'à titre d'exemple.

Appendice 4

Appareillage d'essai



1. Flasque ou chemise d'entrée — connexion à l'arrière du silencieux complet à essayer.
2. Soupape de régulation (commande manuelle).
3. Réservoir de compensation de 35 à 40 litres.
4. Interrupteur à pression de 5 à 250 kPa — pour ouvrir l'élément 7.
5. Relais temporisé — pour fermer l'élément 7.
6. Compteur d'impulsions
7. Soupape à action rapide — on peut utiliser une soupape de fermeture de ralentisseur moteur sur échappement d'un diamètre de 60 mm, commandée par un vérin pneumatique pouvant développer une force de 120 N sous une pression de 400 kPa. Le temps de réponse, tant à l'ouverture qu'à la fermeture, n'excède pas 0,5 seconde.
8. Aspiration des gaz d'échappement.
9. Tuyau flexible.
10. Manomètre de contrôle.

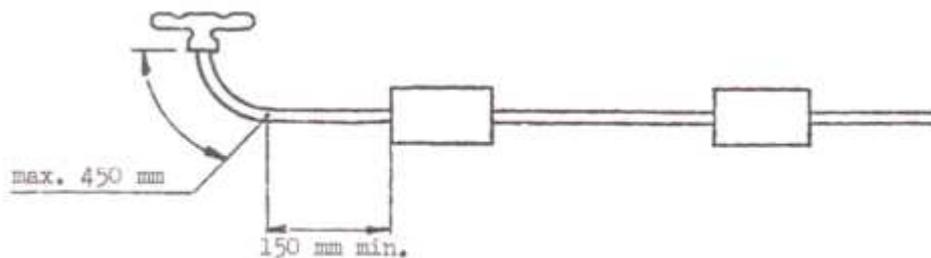
Appendice 5

Points de mesure — Contre-pression

Exemples de points de mesure possibles pour les essais de perte de pression. Le point de mesure exact est spécifié dans le rapport d'essai. Il se trouve dans une zone où le flux de gaz est régulier.

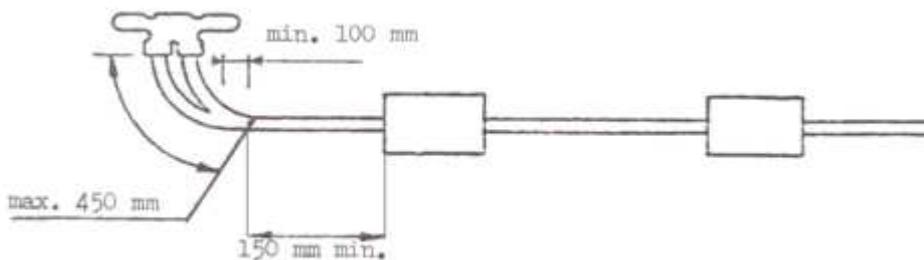
1. Figure 1

Tuyau unique



2. Figure 2

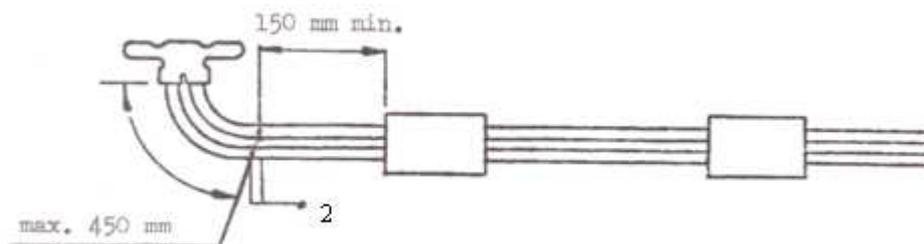
Tuyau partiellement jumelé ⁽¹⁾



⁽¹⁾ Si ce n'est pas possible, voir figure 3.

3. Figure 3

Tuyau jumelé



⁽²⁾ Deux points de mesure, une lecture.

ANNEXE X

CONTRÔLES DE LA CONFORMITÉ DE LA PRODUCTION POUR LES SYSTÈMES DE SILENCIEUX DE REMPLACEMENT EN TANT QU'ENTITÉS TECHNIQUES

1. GÉNÉRALITÉS

Les présentes prescriptions sont conformes à l'essai qui doit être fait pour contrôler la COP conformément au point 8 de l'annexe IX.

2. ESSAIS ET PROCÉDURES

La méthode d'essai, les instruments de mesure et l'interprétation des résultats sont ceux décrits au point 5 de l'annexe IX. Le système de silencieux de remplacement ou les composants d'un tel système testé(s) sont soumis à l'essai comme décrit aux points 5.2, 5.3 et 5.4 de l'annexe IX.

3. ÉCHANTILLONNAGE ET ÉVALUATION DES RÉSULTATS

- 3.1. Un système de silencieux ou les composants d'un tel système doivent être choisis et soumis à l'essai visé au point 2. Si les résultats de l'essai satisfont aux prescriptions en COP du point 8.1 de l'annexe IX, le type de système de silencieux ou composant est considéré comme conforme aux dispositions COP.
 - 3.2. Si l'un des résultats de l'essai ne satisfait pas aux prescriptions COP du point 8.1 de l'annexe IX, deux systèmes de silencieux supplémentaires ou les composants de tels systèmes du même type sont testés conformément au point 2 de la présente annexe.
 - 3.3. Si les résultats de l'essai pour le deuxième et le troisième système de silencieux ou les composants de ces systèmes satisfont aux prescriptions en matière de conformité de la production du point 8.1 de l'annexe IX, le type de système de silencieux ou les composants de ce système sont considérés comme conformes aux dispositions COP.
 - 3.4. Si l'un des résultats de l'essai pour le deuxième ou le troisième système de silencieux ou les composants de ces systèmes ne satisfont pas aux prescriptions COP du point 8.1 de l'annexe IX, le type de système de silencieux ou les composants de ce système sont considérés comme non conformes aux prescriptions du présent règlement, et le constructeur prend les mesures nécessaires pour rétablir la conformité.
-

ANNEXE XI

MODIFICATION DE LA DIRECTIVE 2007/46/CE

La directive 2007/46/CE est modifiée comme suit:

Partie A

1. L'annexe IV est modifiée comme suit:

a) dans le tableau de la partie I, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Acte réglementaire	Applicabilité										
			M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄	
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014	X	X	X	X	X	X					

b) dans le tableau 1 de l'appendice 1 de la partie I, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Acte réglementaire	Questions spécifiques	Applicabilité et exigences spécifiques
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014		A»

c) dans le tableau 2 de l'appendice 1 de la partie I, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Acte réglementaire	Questions spécifiques	Applicabilité et exigences spécifiques
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014		A»

2. À l'annexe VI, dans le tableau de l'appendice au modèle A, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Référence de l'acte réglementaire	Modification	Applicable aux versions
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014»		

3. L'annexe XI est modifiée comme suit:

a) dans le tableau de l'appendice 1, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Référence de l'acte réglementaire	M ₁ ≤ 2 500 (!) kg	M ₁ > 2 500 (!) kg	M ₂	M ₃
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014	H	G + H	G + H	G + H»

b) dans le tableau de l'appendice 2, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Référence de l'acte réglementaire	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014	X	X	X	X	X	X»				

c) dans le tableau de l'appendice 3, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Référence de l'acte réglementaire	M ₁
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014	X»

d) dans le tableau de l'appendice 4, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Référence de l'acte réglementaire	M ₁	M ₂	M ₃	N ₁	N ₂	N ₃	O ₁	O ₂	O ₃	O ₄
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014		H	H	H	H	H»				

e) dans le tableau de l'appendice 5, la ligne suivante est insérée:

Rubrique	Objet	Référence de l'acte réglementaire	Grue mobile de catégorie N ₃
«1A	Niveau sonore	Règlement (UE) n° 540/2014	T»

Partie B

1. L'annexe IV est modifiée comme suit:

- a) la rubrique 1 dans le tableau de la partie I est supprimée;
- b) la rubrique 1 dans le tableau 1 de l'appendice 1 de la partie I est supprimée;
- c) la rubrique 1 dans le tableau 2 de l'appendice 1 de la partie I est supprimée;
- d) la rubrique 1 dans le tableau de la partie II est supprimée.

2. À l'annexe VI, dans le tableau de l'appendice au modèle A, la rubrique 1 est supprimée.

3. L'annexe XI est modifiée comme suit:

- a) la rubrique 1 dans le tableau de l'appendice 1 est supprimée;
- b) la rubrique 1 dans le tableau de l'appendice 2 est supprimée;
- c) la rubrique 1 dans le tableau de l'appendice 3 est supprimée;
- d) la rubrique 1 dans le tableau de l'appendice 4 est supprimée;
- e) la rubrique 1 dans le tableau de l'appendice 5 est supprimée.

ANNEXE XII

TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Directive 70/157/CEE	Le présent règlement
Article 1 ^{er}	—
Article 2	Article 4, paragraphes 1 et 2
Article 2 <i>bis</i>	Article 4, paragraphes 3 et 4
Article 3	—
Article 4	—
Article 5	—
Annexe I, point 1	Annexe I, point 1
Annexe I, point 3	Annexe I, point 2
Annexe I, point 4	Annexe I, point 3
Annexe I, point 5	Annexe I, point 4
Annexe I, point 6	Annexe I, point 5
Annexe I, appendice 1	Annexe I, appendice 1
Annexe I, appendice 2	Annexe I, appendice 2
Annexe I, point 2	Annexe III
Annexe II, points 1, 2, 3 et 4	Annexe IX, points 1, 2, 3 et 4
Annexe II, points 5 et 6	Annexe IX, points 7 et 8
Annexe II, appendice 1	Annexe IX, appendice 1
Annexe II, appendice 2	Annexe IX, appendice 2
Annexe II, appendice 3	Annexe IX, appendice 3
Annexe III	—

DIRECTIVES

DIRECTIVE 2014/56/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 avril 2014

modifiant la directive 2006/43/CE concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés

(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 50,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ définit les conditions d'agrément et d'enregistrement des personnes effectuant le contrôle légal des comptes, les règles en matière d'indépendance, d'objectivité et de déontologie qui s'appliquent à ces personnes, et le cadre de la supervision publique à laquelle elles sont soumises. Toutefois, il est nécessaire d'harmoniser davantage ces règles au niveau de l'Union afin de renforcer la transparence et la prévisibilité des exigences applicables à ces personnes, ainsi que l'indépendance et l'objectivité de celles-ci dans l'exécution de leur mission. Il importe également de relever le niveau minimal de convergence applicable aux normes d'audit sur la base desquelles les contrôles légaux sont effectués. De plus, pour améliorer la protection des investisseurs, il est important de renforcer la supervision publique des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit en confortant l'indépendance des autorités chargées de la supervision publique au sein de l'Union et en leur conférant les pouvoirs appropriés, y compris des pouvoirs d'enquête et de sanction dans le but de détecter, de décourager et de prévenir les infractions aux règles applicables dans le cadre de la fourniture de services d'audit par les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit.
- (2) Compte tenu de l'intérêt public significatif que présentent les entités d'intérêt public du fait de l'ampleur et de la complexité ou de la nature de leur activité, la crédibilité des états financiers des entités d'intérêt public qui font l'objet d'un contrôle légal doit être renforcée. Par conséquent, les dispositions spéciales concernant les contrôles légaux des comptes des entités d'intérêt public énoncées dans la directive 2006/43/CE ont été développées plus avant dans le règlement (UE) n° 537/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾. Les dispositions relatives aux contrôles légaux des comptes des entités d'intérêt public prévues dans la présente directive ne devraient s'appliquer aux contrôleurs légaux des comptes et aux cabinets d'audit que pour autant qu'ils procèdent à des contrôles légaux des comptes desdites entités.

⁽¹⁾ JO C 191 du 29.6.2012, p. 61.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 3 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 avril 2014.

⁽³⁾ Directive 2006/43/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 concernant les contrôles légaux des comptes annuels et des comptes consolidés et modifiant les directives 78/660/CEE et 83/349/CEE du Conseil, et abrogeant la directive 84/253/CEE du Conseil (JO L 157 du 9.6.2006, p. 87).

⁽⁴⁾ Règlement (UE) n° 537/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux exigences spécifiques applicables au contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public (voir page 77 du présent Journal officiel).

- (3) Conformément au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, le marché intérieur est un espace sans frontières intérieures, où la libre circulation des produits, la libre prestation des services et la liberté d'établissement sont garanties. Il est nécessaire de permettre aux contrôleurs légaux des comptes et aux cabinets d'audit de développer leurs activités de contrôle légal des comptes au sein de l'Union, en leur offrant la possibilité de fournir de tels services dans un État membre autre que celui où ils ont été agréés. Le fait d'autoriser les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit à effectuer des contrôles légaux des comptes dans un État membre d'accueil sous leur titre professionnel d'origine permet, en particulier, de répondre aux besoins des groupes d'entreprises qui, du fait de l'accroissement des flux commerciaux résultant du marché intérieur, établissent des états financiers dans plusieurs États membres et sont tenus de faire contrôler ceux-ci au titre du droit de l'Union. L'élimination des obstacles au développement des services de contrôle légal des comptes entre les États membres contribuerait à l'intégration du marché de l'audit dans l'Union.
- (4) Le contrôle légal des comptes requiert une connaissance adéquate de matières telles que le droit des sociétés, le droit fiscal et le droit social, dont le contenu peut varier d'un État membre à l'autre. Afin de garantir la qualité des services de contrôle légal des comptes fournis sur son territoire, tout État membre devrait donc avoir la possibilité d'imposer une mesure de compensation lorsqu'un contrôleur légal des comptes agréé dans un autre État membre souhaite être également agréé sur le territoire de cet État membre pour y créer un établissement stable. Une telle mesure devrait prendre en considération l'expérience professionnelle du contrôleur légal des comptes concerné. Elle ne devrait pas entraîner de charge disproportionnée pour celui-ci, ni entraver ou rendre moins attrayante la fourniture de services de contrôle légal des comptes dans l'État membre imposant la mesure de compensation. Les États membres devraient être autorisés à agréer les contrôleurs légaux des comptes qui en font la demande sur la base soit d'une épreuve d'aptitude, soit d'un stage d'adaptation tels qu'ils sont définis dans la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. À la fin du stage d'adaptation, le contrôleur légal des comptes devrait pouvoir exercer sa profession dans l'État membre d'accueil, après vérification qu'il possède une expérience professionnelle dans cet État membre.
- (5) Si c'est à la direction des entités contrôlées qu'il incombe au premier chef de fournir des informations financières, les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit jouent un rôle en faisant preuve à l'égard de la direction d'autant d'esprit critique qu'un utilisateur des comptes. Pour améliorer la qualité de l'audit, il est donc important que le scepticisme professionnel exercé par les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit vis-à-vis des entités contrôlées soit renforcé. Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit devraient reconnaître qu'il puisse exister des anomalies significatives dues à une erreur ou une fraude, quelle qu'ait pu être leur expérience antérieure de l'honnêteté et de l'intégrité de la direction de l'entité contrôlée.
- (6) Il importe tout particulièrement de renforcer l'indépendance, élément essentiel dans la réalisation des contrôles légaux. Afin de renforcer l'indépendance des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit vis-à-vis de l'entité contrôlée lorsqu'ils procèdent à des contrôles légaux des comptes, un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit ainsi que toute personne physique en mesure d'influer directement ou indirectement sur le résultat du contrôle légal des comptes devraient être indépendants de l'entité contrôlée et ne pas être associés au processus décisionnel de celle-ci. Afin de maintenir cette indépendance, il est également important qu'elle consigne tous les risques pesant sur son indépendance, ainsi que les mesures de sauvegarde appliquées pour atténuer ces risques. De plus, lorsque les risques pesant sur son indépendance sont trop importants même après application des mesures de sauvegarde, elle devrait démissionner de la mission de contrôle légal des comptes ou la refuser.
- (7) Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit devraient être indépendants lorsqu'ils effectuent le contrôle légal des comptes des entités contrôlées, et les conflits d'intérêts devraient être évités. Afin d'établir l'indépendance des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit, il y a lieu de prendre en considération un réseau au sein duquel ils opèrent. L'exigence en matière d'indépendance devrait au moins être satisfaite au cours de la période couverte par le rapport d'audit, qui comprend à la fois la période couverte par les états financiers devant faire l'objet d'un contrôle légal et la période durant laquelle le contrôle légal des comptes est effectué.
- (8) En particulier, les contrôleurs légaux des comptes, les cabinets d'audit et leurs employés devraient s'abstenir d'effectuer le contrôle légal des comptes d'une entité s'ils sont liés à celle-ci par un intérêt économique ou financier, et de procéder à toute transaction, portant sur un instrument financier émis, garanti ou autrement soutenu par une entité qu'ils contrôlent, autre qu'une participation dans des organismes de placement collectif diversifiés. Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit ne devraient pas être associés au processus décisionnel interne de l'entité contrôlée. Les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit et leurs employés participant directement à la mission de contrôle légal des comptes ne devraient pas pouvoir occuper des fonctions au niveau de la direction ou de l'organe d'administration de l'entité contrôlée avant l'expiration d'un délai approprié suivant la fin de la mission de contrôle légal des comptes.

⁽¹⁾ Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255 du 30.9.2005, p. 22).

- (9) Il importe que les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit respectent le droit à la vie privée et à la protection des données de leurs clients. Il convient donc qu'ils soient liés par des règles strictes en matière de confidentialité et de secret professionnel; lesquelles ne devraient cependant pas empêcher la bonne application de la présente directive ou du règlement (UE) n° 537/2014 ni la coopération avec le contrôleur du groupe lors du contrôle légal des états financiers consolidés lorsque l'entreprise mère est située dans un pays tiers, dès lors que la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ est respectée. Toutefois, ces règles ne devraient pas permettre à un contrôleur légal des comptes ou à un cabinet d'audit de coopérer avec des autorités de pays tiers en dehors des canaux de coopération prévus au chapitre XI de la directive 2006/43/CE. Ces règles de confidentialité devraient s'appliquer également à tout contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit ayant cessé de participer à une mission de contrôle légal des comptes spécifique.
- (10) Une bonne organisation interne des contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit devrait contribuer à prévenir les risques pour leur indépendance. Ainsi, les propriétaires ou actionnaires d'un cabinet d'audit, ainsi que ses dirigeants, ne devraient pas intervenir dans l'exécution d'un contrôle légal des comptes d'une façon pouvant compromettre l'indépendance et l'objectivité du contrôleur légal des comptes qui effectue cette tâche pour le compte de ce cabinet d'audit. En outre, les contrôleurs légaux des comptes et cabinets d'audit devraient mettre en place des stratégies et procédures internes appropriées concernant leurs employés et les autres personnes qui participent aux activités de contrôle légal des comptes au sein de leur organisation, afin de garantir le respect de leurs obligations légales. Ces stratégies et procédures devraient notamment viser à prévenir et à éliminer tout risque pour leur indépendance et devraient garantir la qualité, l'intégrité et le sérieux du contrôle légal des comptes. Elles devraient être proportionnées, eu égard à l'ampleur et à la complexité des activités du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit.
- (11) Le contrôle légal des comptes donne lieu à un avis indiquant que les états financiers donnent une image fidèle de l'entité contrôlée, conformément au cadre de présentation de l'information financière retenu. Cependant, les parties intéressées n'ayant pas nécessairement connaissance des limites de l'audit en ce qui concerne, par exemple, l'importance relative, les techniques d'échantillonnage, le rôle du contrôleur légal des comptes en ce qui concerne la détection de fraudes et la responsabilité des instances dirigeantes, il peut exister un décalage par rapport à leurs attentes. Afin de réduire ce décalage, il importe de définir plus clairement l'étendue du contrôle légal des comptes.
- (12) Il importe de garantir un niveau élevé de qualité des contrôles légaux des comptes effectués dans l'Union. Tous les contrôles légaux des comptes devraient par conséquent être réalisés sur la base des normes d'audit internationales adoptées par la Commission. Les normes d'audit internationales étant conçues de manière à pouvoir être utilisées pour des entités de toute taille et de toute nature et dans toutes les juridictions, les autorités compétentes des États membres devraient tenir compte de l'ampleur et de la complexité des activités des petites entreprises lorsqu'elles évaluent le champ d'application des normes d'audit internationales. Toute disposition ou mesure adoptée en ce sens par un État membre ne devrait pas avoir pour effet d'empêcher un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit d'effectuer des contrôles légaux des comptes dans le respect des normes internationales d'audit. Les États membres ne devraient être autorisés à imposer des procédures ou des exigences nationales de contrôle supplémentaires que si celles-ci découlent de contraintes légales nationales spécifiques liées à l'objet du contrôle légal des états financiers annuels ou consolidés, c'est-à-dire si ces exigences n'ont pas été couvertes par les normes d'audit internationales adoptées, ou si elles confèrent une crédibilité et une qualité accrues aux états financiers annuels et consolidés. La Commission devrait continuer à participer au contrôle du contenu des normes internationales d'audit et à leur procédure d'adoption par la Fédération internationale des experts-comptables (IFAC).
- (13) Dans le cas d'états financiers consolidés, il importe de définir clairement les responsabilités des contrôleurs légaux des comptes chargés du contrôle légal de différentes entités au sein du groupe concerné. À cette fin, le contrôleur du groupe devrait assumer l'entière responsabilité du rapport d'audit.
- (14) Afin d'accroître la crédibilité et la transparence des examens d'assurance qualité réalisés dans l'Union, les systèmes d'assurance qualité des États membres devraient être régis par les autorités compétentes désignées par les États membres pour assurer la supervision publique des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit. Les examens d'assurance qualité sont conçus pour prévenir ou pallier les éventuelles insuffisances constatées dans la manière dont sont effectués les contrôles légaux des comptes. Pour garantir que les examens d'assurance qualité soient suffisamment complets, les autorités compétentes devraient prendre en compte, lors de leur réalisation, l'ampleur et la complexité de l'activité des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit.

⁽¹⁾ 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 (JO L 281 du 23.11.1995, p. 31).

- (15) Afin d'améliorer le respect des exigences imposées par la présente directive et par le règlement (UE) n° 537/2014, et compte tenu de la communication de la Commission du 8 décembre 2010 intitulée «Renforcer les régimes de sanctions dans le secteur des services financiers», il convient de renforcer les pouvoirs dont disposent les autorités compétentes pour adopter des mesures de surveillance et infliger des sanctions. La possibilité d'infliger des sanctions pécuniaires administratives aux contrôleurs légaux des comptes, aux cabinets d'audit et aux entités d'intérêt public devrait être prévue en cas de violations identifiées des règles. Les autorités compétentes devraient faire preuve de transparence quant aux sanctions et aux mesures qu'elles appliquent. L'adoption et la publication des sanctions devraient se faire dans le respect des droits fondamentaux tels qu'ils sont inscrits dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, en particulier le droit au respect de la vie privée et familiale, le droit à la protection des données à caractère personnel et le droit à un recours effectif et à accéder à un tribunal impartial.
- (16) Les autorités compétentes devraient être en mesure d'imposer des sanctions pécuniaires administratives qui soient réellement dissuasives, par exemple d'un montant pouvant atteindre un million d'euros ou d'un montant plus élevé dans le cas de personnes physiques, et jusqu'à un certain pourcentage du chiffre d'affaires annuel total réalisé au cours de l'exercice précédent dans le cas de personnes morales ou d'autres entités. Cet objectif est plus facilement atteint si la sanction pécuniaire est en rapport avec la situation financière de la personne qui commet l'infraction. Sans préjudice de la possibilité de retirer l'agrément du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit concerné, il convient d'envisager d'autres types de sanctions ayant un effet dissuasif approprié. Dans tous les cas, les États membres devraient appliquer des critères identiques lorsqu'ils définissent la sanction à imposer.
- (17) De nouvelles informations peuvent être dénoncées aux autorités compétentes, ce qui peut aider celles-ci à détecter et à sanctionner les irrégularités, y compris la fraude. Cependant, les dénonciateurs peuvent être dissuadés d'agir par peur de représailles, ou parce que les incitations à le faire font défaut. Par conséquent, les États membres devraient s'assurer qu'il existe des dispositifs adéquats pour encourager les dénonciateurs à les alerter quant à l'existence de possibles violations de la présente directive ou du règlement (UE) n° 537/2014, et pour protéger les dénonciateurs de représailles. Les États membres devraient aussi pouvoir prévoir des incitations à cet effet; les dénonciateurs ne devraient cependant pouvoir en bénéficier que s'ils dévoilent des informations nouvelles qu'ils n'ont pas déjà l'obligation légale de communiquer et si ces informations conduisent à une sanction pour violation de la présente directive ou du règlement (UE) n° 537/2014. Cependant, les États membres devraient aussi veiller à ce que les dispositifs destinés à faciliter ce type de dénonciation qu'ils mettent en place incluent des mécanismes qui permettent la protection appropriée de la personne dénoncée, notamment en ce qui concerne son droit à la protection de ses données à caractère personnel, et des procédures visant à garantir ses droits à la défense et son droit d'être entendue avant l'adoption d'une décision la concernant, ainsi que son droit à disposer d'un recours effectif devant un tribunal contre une telle décision. Les mécanismes mis en place devraient également assurer une protection adéquate des dénonciateurs, non seulement au regard du droit à la protection des données à caractère personnel, mais aussi en garantissant qu'ils ne soient pas victimes de représailles indues.
- (18) La supervision publique des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit englobe l'agrément et l'enregistrement des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit, l'adoption de normes en matière de déontologie et de contrôle interne de la qualité des cabinets d'audit, la formation continue, et les systèmes d'assurance qualité, les enquêtes et les sanctions dont peuvent faire l'objet les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit. Afin d'accroître la transparence de la supervision des contrôleurs légaux des comptes et d'améliorer la responsabilisation, chaque État membre devrait désigner une autorité unique chargée de la supervision publique des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit. L'indépendance de ces autorités de supervision publique vis-à-vis des professionnels de l'audit est un préalable essentiel pour assurer l'intégrité, l'efficacité et le bon fonctionnement de la supervision publique des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit. Ces autorités de supervision publique devraient donc être dirigées par des non-praticiens et les États membres devraient établir des procédures indépendantes et transparentes pour la sélection de ces non-praticiens.
- (19) Les États membres devraient pouvoir prévoir des dérogations aux exigences imposées aux services d'audit lorsque ceux-ci sont fournis à des coopératives et à des caisses d'épargne.
- (20) Les États membres devraient pouvoir déléguer ou permettre aux autorités compétentes de déléguer les tâches desdites autorités compétentes à d'autres autorités ou à des organismes autorisés ou désignés par la loi. Cette délégation de tâches devrait être soumise à plusieurs conditions et l'autorité compétente concernée devrait assumer la responsabilité ultime de la supervision.

- (21) Les autorités de supervision publique devraient être dotées de pouvoirs suffisants pour s'acquitter de leurs missions de manière efficace. Par ailleurs, elles devraient disposer de ressources humaines et financières suffisantes pour l'accomplissement de leurs missions.
- (22) Une supervision adéquate des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit exerçant des activités transfrontalières ou membres de réseaux nécessite l'échange d'informations entre les autorités de supervision publique des États membres. Pour garantir la confidentialité des informations qui pourraient ainsi être échangées, les États membres devraient imposer l'obligation de secret professionnel non seulement aux employés des autorités de supervision publique, mais également à toutes les personnes auxquelles les autorités de supervision publique peuvent avoir délégué des tâches.
- (23) S'il existe des motifs valables d'agir, les actionnaires, les autres organes des entités contrôlées lorsqu'elles sont définies par le droit national, ou les autorités compétentes responsables de la supervision des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit ou, lorsque le droit national le prévoit, les autorités compétentes responsables de la surveillance de l'entité d'intérêt public devraient être habilités à engager une procédure devant une juridiction nationale visant à ce que soit ordonnée la révocation du contrôleur légal des comptes.
- (24) Le comité d'audit, ou l'organe qui remplit une fonction équivalente au sein de l'entité d'intérêt public contrôlée, joue un rôle décisif en contribuant à garantir le niveau élevé de la qualité du contrôle légal des comptes. Il est essentiel de renforcer l'indépendance et la compétence technique du comité d'audit en exigeant que la majorité de ses membres soient indépendants et qu'au moins un de ses membres ait des compétences en matière d'audit et/ou de comptabilité. La recommandation du 15 février 2005 de la Commission concernant le rôle des administrateurs non exécutifs et des membres du conseil de surveillance des sociétés cotées et les comités du conseil d'administration ou de surveillance ⁽¹⁾ énonce les modalités de constitution et de fonctionnement des comités d'audit. Cependant, eu égard à la taille des organes d'administration ou de surveillance des sociétés à faible capitalisation boursière et des petites et moyennes entités d'intérêt public, il convient de prévoir que, dans ces entités, les fonctions incombant au comité d'audit ou à un organe remplissant des fonctions équivalentes au sein de l'entité contrôlée puissent être exercées par l'organe d'administration ou de surveillance dans son ensemble. Les entités d'intérêt public qui sont des organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) ou des fonds d'investissement alternatifs devraient aussi être dispensées de l'obligation de disposer d'un comité d'audit. Cette dérogation prend en compte le fait que, lorsque des fonds de ce type ont pour seule fin de regrouper des actifs, le recours à un comité d'audit n'est pas opportun. Les OPCVM et les fonds d'investissement alternatifs, ainsi que les sociétés qui les gèrent, exercent leurs activités dans un environnement réglementaire strictement défini et sont soumis à des mécanismes de gouvernance spécifiques, tels que les contrôles exercés par leur dépositaire.
- (25) Le «Small Business Act», adopté par la communication du 25 juin 2008 de la Commission intitulée «“Think Small First”: Priorité aux PME — Un “Small Business Act” pour l'Europe» et révisé par la communication du 23 février 2011 de la Commission intitulée «Réexamen du “Small Business Act” pour l'Europe», reconnaît le rôle central joué par les petites et moyennes entreprises dans l'économie de l'Union et vise à améliorer l'approche globale de l'esprit d'entreprise et à ancrer le principe «Think Small First» (priorité aux PME) dans l'élaboration des politiques. La stratégie Europe 2020, adoptée en mars 2010, appelle également à une amélioration de l'environnement des entreprises, particulièrement pour les petites et moyennes entreprises, y compris par une diminution des coûts de transaction des activités économiques dans l'Union. L'article 34 de la directive 2013/34/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾ n'exige pas l'audit des états financiers des petites entreprises.
- (26) Afin de préserver les droits des parties concernées lorsque les autorités compétentes des États membres coopèrent avec les autorités compétentes de pays tiers en échangeant des documents d'audit ou d'autres documents pertinents pour l'évaluation de la qualité de l'audit réalisé, les États membres devraient veiller à ce que les accords sur les modalités de travail conclus par leurs autorités compétentes et servant de base à cet échange incluent des mesures de sauvegarde suffisantes pour protéger le secret des affaires et les intérêts commerciaux, y compris les droits de propriété industrielle et intellectuelle, des entités contrôlées. Les États membres devraient veiller à ce que ces accords respectent les dispositions de la directive 95/46/CE et soient compatibles avec ces dernières.

⁽¹⁾ JO L 52 du 25.2.2005, p. 51.

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

- (27) Le seuil de 50 000 EUR prévu à l'article 45, paragraphe 1, de la directive 2006/43/CE a été aligné sur l'article 3, paragraphe 2, points c) et d), de la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾. Les seuils énoncés dans la directive 2003/71/CE ont été portés à 100 000 EUR par l'article 1^{er}, paragraphe 3, de la directive 2010/73/UE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾. En conséquence, les adaptations correspondantes devraient être apportées au seuil énoncé à l'article 45, paragraphe 1, de la directive 2006/43/CE.
- (28) Afin de rendre pleinement effectif le nouveau cadre juridique prévu dans le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, il est nécessaire d'adapter les compétences d'exécution prévues à l'article 202 du traité instituant la Communauté européenne et de les remplacer par les dispositions appropriées conformément aux articles 290 et 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.
- (29) L'alignement des procédures d'adoption d'actes délégués ou d'actes d'exécution par la Commission sur le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment sur ses articles 290 et 291, devrait se faire au cas par cas. Afin de tenir compte de l'évolution des activités et de la profession d'audit et de faciliter la supervision des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. En ce qui concerne la supervision des contrôleurs légaux des comptes, le recours aux actes délégués est nécessaire pour élaborer les procédures de coopération entre les autorités compétentes des États membres et celles des pays tiers. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (30) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution des déclarations relatives à l'équivalence des régimes de supervision des contrôleurs des pays tiers ou à l'adéquation des autorités compétentes des pays tiers, dans la mesure où elles concernent certains pays tiers ou certaines autorités compétentes de pays tiers, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾.
- (31) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir le renforcement de la confiance des investisseurs dans la fidélité des états financiers publiés par les entreprises par l'amélioration de la qualité des contrôles légaux des comptes réalisés dans l'Union, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de ses dimensions et de ses effets, l'être mieux 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 cet objectif.
- (32) Il convient dès lors de modifier la directive 2006/43/CE en conséquence.
- (33) Le Contrôleur européen de la protection des données a été consulté conformément à l'article 28, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil ⁽⁴⁾ et a rendu un avis le 23 avril 2012 ⁽⁵⁾.
- (34) Conformément à la déclaration politique commune du 28 septembre 2011 des États membres et de la Commission sur les documents explicatifs ⁽⁶⁾, les États membres se sont engagés à joindre à la notification de leurs mesures de transposition, dans les cas où cela se justifie, un ou plusieurs documents expliquant le lien entre les éléments d'une directive et les parties correspondantes des instruments nationaux de transposition. En ce qui concerne la présente directive, le législateur estime que la transmission de ces documents est justifiée,

⁽¹⁾ Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation, et modifiant la directive 2001/34/CE (JO L 345 du 31.12.2003, p. 64).

⁽²⁾ Directive 2010/73/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010 modifiant la directive 2003/71/CE concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation et la directive 2004/109/CE sur l'harmonisation des obligations de transparence concernant l'information sur les émetteurs dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé (JO L 327 du 11.12.2010, p. 1).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données (JO L 8 du 12.1.2001, p. 1).

⁽⁵⁾ JO C 336 du 6.11.2012, p. 4.

⁽⁶⁾ JO C 369 du 17.12.2011, p. 14.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2006/43/CE est modifiée comme suit:

1) à l'article 1^{er}, l'alinéa suivant est ajouté:

«L'article 29 de la présente directive ne s'applique pas au contrôle légal des états financiers annuels et consolidés des entités d'intérêt public, sauf disposition contraire du règlement (UE) n° 537/2014 du Parlement européen et du Conseil (*)»

(*) Règlement (UE) n° 537/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux exigences spécifiques applicables au contrôle légal des comptes des entités d'intérêt public (JO L 158 du 27.5.2014, p. 77).»

2) l'article 2 est modifié comme suit:

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

«1) "contrôle légal des comptes", un contrôle des états financiers annuels ou des états financiers consolidés, dans la mesure où il est:

- a) requis par le droit de l'Union;
- b) requis par le droit national en ce qui concerne les petites entreprises;
- c) volontairement effectué à la demande de petites entreprises, qui satisfait aux contraintes légales nationales équivalentes à celles d'un contrôle au titre du point b), lorsque la législation nationale définit ce contrôle comme un contrôle légal des comptes;»

b) le point 4) est remplacé par le texte suivant:

«4) "entité d'audit de pays tiers", une entité qui, quelle que soit sa forme juridique, effectue le contrôle légal des états financiers annuels ou consolidés de sociétés enregistrées dans un pays tiers, autre qu'une entité enregistrée en tant que cabinet d'audit dans un État membre du fait d'un agrément conformément à l'article 3;»

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

«5) "contrôleur de pays tiers", une personne physique qui effectue le contrôle légal des états financiers annuels ou consolidés d'une société enregistrée dans un pays tiers, et qui n'est pas une personne physique enregistrée en tant que contrôleur légal des comptes dans un État membre du fait d'un agrément conformément aux articles 3 et 44;»

d) le point 10) est remplacé par le texte suivant:

«10) "autorités compétentes", les autorités désignées par la loi ayant pour mission la régulation et/ou la supervision des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit ou de certains aspects de celles-ci; lorsqu'il est fait référence à l'"autorité compétente" dans un article, il s'agit de l'autorité chargée des fonctions visées dans ledit article;»

e) le point 11) est supprimé;

f) le point 13) est remplacé par le texte suivant:

«13) "entités d'intérêt public":

- a) les entités régies par le droit d'un État membre dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé d'un État membre au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE;
- b) les établissements de crédit définis à l'article 3, paragraphe 1, point 1), de la directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil (**), autres que ceux visés à l'article 2 de ladite directive;

c) les entreprises d'assurance au sens de l'article 2, paragraphe 1, de la directive 91/674/CEE; ou

d) les entités désignées par les États membres comme entités d'intérêt public, par exemple les entreprises qui ont une importance publique significative en raison de la nature de leurs activités, de leur taille ou du nombre de leurs employés;

(**) Directive 2013/36/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et la surveillance prudentielle des établissements de crédit et des entreprises d'investissement, modifiant la directive 2002/87/CE et abrogeant les directives 2006/48/CE et 2006/49/CE (JO L 176 du 27.6.2013, p. 338).»

g) le point 15) est remplacé par le texte suivant:

«15) "non-praticien", toute personne physique qui, au cours de sa participation à la direction d'un système de supervision publique et pendant la période de trois ans qui a précédé immédiatement cette participation, n'a pas réalisé de contrôle légal des comptes, n'a pas détenu de droits de vote dans un cabinet d'audit, n'a pas fait partie de l'organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un cabinet d'audit et n'a pas été employée par un cabinet d'audit ou n'y a pas été associée d'une autre manière;»

h) les points suivants sont ajoutés:

«17) "moyennes entreprises", les entreprises visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, et à l'article 3, paragraphe 3, de la directive 2013/34/UE du Parlement européen et du Conseil (*);

18) "petites entreprises", les entreprises visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, et à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 2013/34/UE;

19) "État membre d'origine", l'État membre dans lequel un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit est agréé conformément à l'article 3, paragraphe 1;

20) "État membre d'accueil", un État membre dans lequel un contrôleur légal des comptes agréé dans son État membre d'origine demande à être également agréé conformément à l'article 14, ou un État membre dans lequel un cabinet d'audit agréé dans son État membre d'origine demande à être enregistré ou est enregistré conformément à l'article 3 bis.

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

3) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

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

«2. Chaque État membre désigne l'autorité compétente qui est chargée d'agréer les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit.»

ii) le second alinéa est supprimé;

b) au paragraphe 4, premier alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) une majorité des droits de vote dans une entité doit être détenue par des cabinets d'audit agréés dans un État membre ou par des personnes physiques remplissant au moins les conditions imposées à l'article 4 et aux articles 6 à 12. Les États membres peuvent prévoir que ces personnes physiques doivent aussi avoir été agréées dans un autre État membre. Aux fins du contrôle légal des comptes des coopératives, des caisses d'épargne et des entités similaires visées à l'article 45 de la directive 86/635/CEE, d'une filiale ou du successeur légal d'une coopérative, d'une caisse d'épargne ou d'une entité similaire visée à l'article 45 de la directive 86/635/CEE, les États membres peuvent prévoir d'autres dispositions spécifiques relatives aux droits de vote;»

- 4) l'article suivant est inséré:

«Article 3 bis

Reconnaissance des cabinets d'audit

1. Par dérogation à l'article 3, paragraphe 1, un cabinet d'audit agréé dans un État membre est habilité à effectuer des contrôles légaux des comptes dans un autre État membre pour autant que l'associé d'audit principal qui effectue le contrôle légal des comptes au nom du cabinet d'audit respecte l'article 3, paragraphe 4, point a), dans l'État membre d'accueil.

2. Un cabinet d'audit qui souhaite effectuer des contrôles légaux des comptes dans un État membre autre que son État membre d'origine s'enregistre auprès de l'autorité compétente de l'État membre d'accueil conformément aux articles 15 et 17.

3. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil procède à l'enregistrement du cabinet d'audit pour autant qu'elle constate que le cabinet d'audit est enregistré auprès de l'autorité compétente de l'État membre d'origine. Si l'État membre d'accueil a l'intention de s'appuyer sur une attestation de l'enregistrement du cabinet d'audit dans l'État membre d'origine, l'autorité compétente de l'État membre d'accueil peut exiger que l'attestation délivrée par l'autorité compétente de l'État membre d'origine ne date pas de plus de trois mois. L'autorité compétente de l'État membre d'accueil informe l'autorité compétente de l'État membre d'origine de l'enregistrement du cabinet d'audit.»

- 5) à l'article 5, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. En cas de retrait, pour quelque raison que ce soit, de l'agrément d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit, l'autorité compétente de l'État membre d'origine dans lequel l'agrément est retiré notifie ce retrait et les motifs de celui-ci aux autorités compétentes concernées des États membres d'accueil dans lesquels le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit est également enregistré, conformément à l'article 3 bis, à l'article 16, paragraphe 1, point c), et à l'article 17, paragraphe 1, point i).»

- 6) à l'article 6, l'alinéa suivant est ajouté:

«Les autorités compétentes visées à l'article 32 coopèrent en vue de faire converger les exigences énoncées au présent article. Lorsqu'elles s'engagent dans une telle coopération, ces autorités compétentes tiennent compte de l'évolution des activités et de la profession d'audit, et en particulier de la convergence déjà réalisée par la profession. Elles coopèrent avec le Comité des organismes européens de supervision de l'audit (CEAOB) et les autorités compétentes visées à l'article 20 du règlement (UE) n° 537/2014, dans la mesure où cette convergence concerne le contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public.»

- 7) l'article 8 est modifié comme suit:

a) au paragraphe 1, le point i) est remplacé par le texte suivant:

«i) normes internationales d'audit visées à l'article 26;»

b) le paragraphe 3 est supprimé.

- 8) à l'article 10, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Pour garantir qu'ils possèdent la capacité d'appliquer concrètement leurs connaissances théoriques dont la vérification fait partie de l'examen d'aptitude professionnelle, les stagiaires suivent une formation pratique de trois ans au minimum, entre autres dans le domaine du contrôle légal des états financiers annuels, des états financiers consolidés ou d'états financiers similaires. Les deux tiers au moins de cette formation pratique se déroulent auprès d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit agréé dans un État membre.»

- 9) l'article 13 est remplacé par le texte suivant:

«Article 13

Formation continue

Les États membres veillent à ce que les contrôleurs légaux des comptes soient tenus de participer à des programmes adéquats de formation continue afin de maintenir leurs connaissances théoriques, leurs compétences professionnelles et leurs valeurs à un niveau suffisamment élevé, et à ce que le non-respect des exigences de formation continue donne lieu aux sanctions appropriées visées à l'article 30.»

10) l'article 14 est remplacé par le texte suivant:

«Article 14

Agrément des contrôleurs légaux des comptes d'un autre État membre

1. Les autorités compétentes fixent les procédures à suivre pour l'agrément des contrôleurs légaux des comptes qui ont été agréés dans d'autres États membres. Ces procédures ne vont pas au-delà de l'exigence d'effectuer un stage d'adaptation, tel qu'il est défini à l'article 3, paragraphe 1, point g), de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil (*) ou de réussir une épreuve d'aptitude telle qu'elle est définie au point h) de ladite disposition.

2. L'État membre d'accueil décide si le demandeur sollicitant un agrément doit effectuer un stage d'adaptation au sens de l'article 3, paragraphe 1, point g), de la directive 2005/36/CE ou s'il doit présenter une épreuve d'aptitude au sens du point h) de cette disposition.

Le stage d'adaptation a une durée maximale de trois ans et le demandeur fait l'objet d'une évaluation.

L'épreuve d'aptitude est réalisée dans une des langues prévues par le régime linguistique en vigueur dans l'État membre d'accueil concerné. Elle porte seulement sur la connaissance adéquate qu'a le contrôleur légal des comptes des lois et des réglementations de cet État membre d'accueil, dans la mesure où cette connaissance est utile pour les contrôles légaux des comptes.

3. Les autorités compétentes coopèrent dans le cadre du CEAOB en vue de faire converger les exigences du stage d'adaptation et de l'épreuve d'aptitude. Elles renforcent la transparence et la prévisibilité de ces exigences. Elles coopèrent avec le CEAOB et avec les autorités compétentes visées à l'article 20 du règlement (UE) n° 537/2014, dans la mesure où cette convergence est liée au contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public.

(*) Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles (JO L 255 du 30.9.2005, p. 22).»

11) à l'article 15, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Chaque État membre veille à ce que les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit qui ont été agréés soient inscrits dans un registre public conformément aux articles 16 et 17. En cas de circonstances exceptionnelles, les États membres ne peuvent déroger aux exigences prévues par le présent article et par l'article 16 en matière de publicité que dans la seule mesure nécessaire pour parer à une menace imminente et significative pesant sur la sécurité individuelle d'une personne.»

12) à l'article 17, paragraphe 1, le point suivant est ajouté:

«j) le cas échéant, le fait que le cabinet d'audit est enregistré ou non en vertu de l'article 3 bis, paragraphe 3.»

13) l'article 21 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

«Déontologie et scepticisme professionnel»;

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

«2. Les États membres s'assurent que, lorsqu'il effectue le contrôle légal des comptes, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit fasse preuve constamment de scepticisme professionnel tout au long de l'audit, en reconnaissant la possibilité d'anomalies significatives dues à des faits ou des comportements entachés d'irrégularités, notamment une fraude ou une erreur, quelle qu'ait pu être son expérience antérieure de l'honnêteté et de l'intégrité de la direction de l'entité contrôlée et des personnes responsables de sa gouvernance.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit fait preuve constamment de scepticisme professionnel notamment lorsqu'il examine les estimations de la direction concernant les justes valeurs, la dépréciation des actifs, les provisions et les flux de trésorerie futurs, qui sont pertinentes pour se prononcer sur la continuité de l'exploitation.

Aux fins du présent article, on entend par "scepticisme professionnel" une attitude caractérisée par un esprit critique, attentif aux éléments qui pourraient indiquer une éventuelle anomalie due à une erreur ou une fraude, et par une évaluation critique des éléments probants pour l'audit.»

14) l'article 22 est modifié comme suit:

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

«1. Les États membres veillent à ce que, lors de la réalisation d'un contrôle légal des comptes, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, ainsi que toute personne physique qui serait en mesure d'influer directement ou indirectement sur le résultat du contrôle légal des comptes, soit indépendant de l'entité contrôlée et ne soit pas associé au processus décisionnel de l'entité contrôlée.

L'indépendance est exigée, au minimum, à la fois pendant la période couverte par les états financiers à contrôler et pendant la période au cours de laquelle le contrôle légal des comptes est effectué.

Les États membres veillent à ce que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit prenne toutes les mesures raisonnables pour garantir que, lorsqu'il effectue un contrôle légal des comptes, son indépendance n'est affectée par aucun conflit d'intérêts ni aucune relation d'affaires ou autre relation directe ou indirecte, existant(e) ou potentiel(le), impliquant le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit qui effectue le contrôle légal des comptes et, le cas échéant, son réseau, ses dirigeants, ses auditeurs, ses employés, toute autre personne physique dont les services sont mis à la disposition ou placés sous le contrôle du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit ou toute personne directement ou indirectement liée au contrôleur légal des comptes ou au cabinet d'audit par une relation de contrôle.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit n'effectue pas un contrôle légal des comptes s'il existe un risque d'autorévision, d'intérêt personnel, de représentation, de familiarité ou d'intimidation lié à une relation financière, personnelle, d'affaires, d'emploi ou autre entre:

- le contrôleur légal des comptes, le cabinet d'audit, son réseau et toute personne physique en mesure d'influer sur le résultat du contrôle légal des comptes, et
- l'entité contrôlée,

qui amènerait un tiers objectif, raisonnable et informé à conclure, en tenant compte des mesures de sauvegarde appliquées, que l'indépendance du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit est compromise.»

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

«2. Les États membres veillent à ce que le contrôleur légal des comptes, le cabinet d'audit, leurs associés d'audit principaux, leurs employés, et toute autre personne physique dont les services sont mis à la disposition ou placés sous le contrôle dudit contrôleur légal des comptes ou dudit cabinet d'audit et qui participe directement aux activités de contrôle légal des comptes, et les personnes qui leur sont étroitement liées au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2004/72/CE de la Commission (*), s'abstiennent de détenir ou d'avoir un intérêt substantiel et direct dans une entité contrôlée, ou s'abstiennent de toute transaction portant sur un instrument financier émis, garanti ou autrement soutenu par une entité contrôlée, dans le cadre de leurs activités de contrôle légal des comptes, sauf s'il s'agit d'intérêts détenus indirectement par l'intermédiaire d'organismes de placement collectif diversifiés, y compris des fonds gérés tels que des fonds de pension ou des assurances sur la vie.

(*) Directive 2004/72/CE de la Commission du 29 avril 2004 portant modalités d'application de la directive 2003/6/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les pratiques de marché admises, la définition de l'information privilégiée pour les instruments dérivés sur produits de base, l'établissement de listes d'initiés, la déclaration des opérations effectuées par les personnes exerçant des responsabilités dirigeantes et la notification des opérations suspectes (JO L 162 du 30.4.2004, p. 70).»

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Les États membres veillent à ce que les personnes ou les cabinets visés au paragraphe 2 ne puissent ni participer à un contrôle légal des comptes d'une entité contrôlée ni en influencer le résultat par d'autres moyens s'ils:

- a) détiennent des instruments financiers de l'entité contrôlée, autres que des intérêts détenus indirectement par l'intermédiaire d'organismes de placement collectif diversifiés;
- b) détiennent des instruments financiers d'une entité liée à l'entité contrôlée, autres que des intérêts détenus indirectement par l'intermédiaire d'organismes de placement collectif diversifiés, dont la possession est susceptible de causer, ou susceptible d'être généralement perçue comme causant, un conflit d'intérêts;
- c) ont été liés à cette entité contrôlée, au cours de la période visée au paragraphe 1, par un contrat de travail, une relation d'affaires ou tout autre type de relation susceptible de causer, ou susceptible d'être généralement perçue comme causant, un conflit d'intérêts.»

d) les paragraphes suivants sont ajoutés:

«5. Les personnes ou les cabinets visés au paragraphe 2 ne sollicitent ni n'acceptent de cadeaux, sous forme pécuniaire ou non pécuniaire, ni de faveurs de l'entité contrôlée ou de toute entité liée à l'entité contrôlée, sauf si leur valeur est susceptible d'être considérée par un tiers objectif, raisonnable et informé comme insignifiante ou négligeable.

6. Si, pendant la période couverte par les états financiers, une entité contrôlée est rachetée par une autre entité, fusionne avec elle ou l'acquiert, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit identifie et évalue les intérêts ou relations actuels ou récents avec ladite entité, notamment la fourniture à cette entité de services autres que d'audit, qui, eu égard aux mesures de sauvegarde existantes, seraient de nature à compromettre l'indépendance du contrôleur légal des comptes et sa capacité à poursuivre le contrôle légal des comptes après la date de prise d'effet de la fusion ou de l'acquisition.

Le plus tôt possible et en tout cas dans un délai de trois mois, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit prend toutes les mesures nécessaires pour mettre fin aux intérêts ou relations actuels qui compromettraient son indépendance, et prend, si possible, des mesures de sauvegarde pour minimiser toute menace que des intérêts et des relations antérieurs et actuels feraient peser sur son indépendance.»

15) l'article suivant est inséré:

«Article 22 bis

Recrutement d'anciens contrôleurs légaux des comptes ou d'employés de contrôleurs légaux des comptes ou de cabinets d'audit par des entités contrôlées

1. Les États membres veillent à ce que le contrôleur légal des comptes ou l'associé d'audit principal qui effectue un contrôle légal des comptes au nom d'un cabinet d'audit ne soit pas autorisé, avant l'expiration d'une période d'un an au moins, ou, dans le cas du contrôle légal des comptes d'entités d'intérêt public, avant l'expiration d'une période de deux ans au moins, à compter de la cessation de ses fonctions de contrôleur légal des comptes ou d'associé d'audit principal dans le cadre de la mission de contrôle légal des comptes:

- a) à occuper un poste de direction important au sein de l'entité contrôlée;
- b) le cas échéant, à devenir membre du comité d'audit de l'entité contrôlée ou, lorsqu'un tel comité n'existe pas, membre de l'organe remplissant des fonctions équivalentes à celle d'un comité d'audit;
- c) à devenir membre non-exécutif de l'organe d'administration ou membre de l'organe de surveillance de l'entité contrôlée.

2. Les États membres veillent à ce que les employés et les associés autres que les associés d'audit principaux d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit qui effectuent un contrôle légal des comptes, ainsi que toute autre personne physique dont les services sont mis à la disposition ou placés sous le contrôle de ce contrôleur légal des comptes ou de ce cabinet d'audit, ne sont pas autorisés, lorsqu'ils ont été personnellement agréés en tant que contrôleurs légaux des comptes, à occuper les fonctions visées aux points a), b) et c), du paragraphe 1, avant qu'une période d'un an au moins ne se soit écoulée depuis qu'ils ont directement participé à la mission de contrôle légal des comptes.»

16) l'article suivant est inséré:

«Article 22 ter

Préparation au contrôle légal des comptes et évaluation des risques qui pèsent sur l'indépendance

Les États membres veillent à ce que, avant d'accepter ou de prolonger une mission de contrôle légal des comptes, le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit vérifie les éléments suivants et les consigne par écrit:

- son respect ou non des exigences figurant à l'article 22 de la présente directive,
- l'existence ou non de risques pesant sur son indépendance et les mesures de sauvegarde appliquées pour atténuer ces risques,

- le fait qu'il dispose ou non d'employés compétents ainsi que du temps et des ressources nécessaires pour effectuer le contrôle légal des comptes de manière appropriée,
- dans le cas d'un cabinet d'audit, le fait que l'associé d'audit principal est agréé ou non en tant que contrôleur légal des comptes dans l'État membre où est demandé le contrôle légal des comptes.

Les États membres peuvent simplifier les exigences prévues pour les contrôles légaux des comptes visés à l'article 2, point 1), b) et c).»

17) l'article 23 est modifié comme suit:

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

«2. Les règles de confidentialité et de secret professionnel applicables aux contrôleurs légaux des comptes ou aux cabinets d'audit ne font pas obstacle à l'application des dispositions de la présente directive ou du règlement (UE) n° 537/2014.»

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

«3. Lorsqu'un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit est remplacé par un autre contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit, il permet l'accès du nouveau contrôleur légal des comptes ou du nouveau cabinet d'audit à toutes les informations pertinentes concernant l'entité contrôlée et le contrôle légal des comptes le plus récent de ladite entité.»

c) le paragraphe suivant est ajouté:

«5. Lorsqu'un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit effectue le contrôle légal des comptes d'une entreprise qui fait partie d'un groupe dont l'entreprise mère est située dans un pays tiers, les règles de confidentialité et de secret professionnel visées au paragraphe 1 du présent article n'empêchent pas que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit transmette les documents d'audit pertinents au contrôleur du groupe situé dans un pays tiers, si ces documents sont destinés à la réalisation du contrôle légal des états financiers consolidés de l'entreprise mère.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit qui effectue le contrôle légal des comptes d'une entreprise qui a émis des valeurs mobilières dans un pays tiers, ou qui fait partie d'un groupe qui établit des états financiers consolidés légaux dans un pays tiers, ne peut transmettre les documents d'audit, ou d'autres documents qu'il détient concernant le contrôle légal des comptes de cette entité qu'aux autorités compétentes des pays tiers concernés et selon les conditions prévues à l'article 47.

La transmission d'informations au contrôleur du groupe situé dans un pays tiers respecte le chapitre IV de la directive 95/46/CE et les règles nationales en vigueur sur la protection des données à caractère personnel.»

18) l'article suivant est inséré:

«Article 24 bis

Organisation interne des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit

1. Les États membres veillent à ce que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit respecte les exigences organisationnelles suivantes:

- a) le cabinet d'audit définit des stratégies et des procédures appropriées afin de garantir que ni ses propriétaires ou actionnaires, ni les membres des organes d'administration, de direction et de surveillance de ce cabinet ou d'une entreprise affiliée n'interviennent dans la réalisation du contrôle légal des comptes d'une façon pouvant compromettre l'indépendance et l'objectivité du contrôleur légal des comptes qui effectue le contrôle légal des comptes pour le compte dudit cabinet d'audit;
- b) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit dispose de procédures administratives et comptables saines, de mécanismes internes de contrôle qualité, de procédures efficaces d'évaluation des risques et de dispositifs efficaces de contrôle et de protection de ses systèmes de traitement de l'information.

Ces mécanismes internes de contrôle qualité sont conçus pour garantir le respect des décisions et des procédures à tous les niveaux du cabinet d'audit ou de la structure de travail du contrôleur légal des comptes;

- c) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit définit des stratégies et des procédures appropriées pour garantir que ses employés et toute autre personne physique dont les services sont mis à sa disposition ou placés sous son contrôle, et qui participent directement aux activités de contrôle légal des comptes, disposent de connaissances et d'une expérience appropriées au regard des tâches qui leur sont assignées;
- d) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit définit des stratégies et des procédures appropriées pour garantir que l'externalisation de fonctions d'audit importantes ne porte pas atteinte à la qualité du contrôle qualité interne du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit ni à la capacité des autorités compétentes à surveiller le respect, par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit, des obligations prévues par la présente directive et, le cas échéant, par le règlement (UE) n° 537/2014;
- e) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit met en place des dispositifs organisationnels et administratifs appropriés et efficaces lui permettant de prévenir, de détecter, d'éliminer ou de gérer, ainsi que de faire connaître tous les risques pesant sur son indépendance visées aux articles 22, 22 bis et 22 ter;
- f) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit met en place des stratégies et des procédures appropriées pour le contrôle légal des comptes, la formation de ses employés, ainsi que l'encadrement et le contrôle de leurs activités, et pour l'organisation de la structure du dossier d'audit visé à l'article 24 ter, paragraphe 5;
- g) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit met en place un système interne de contrôle qualité pour garantir la qualité du contrôle légal des comptes.

Ce système de contrôle qualité porte au moins sur les stratégies et les procédures décrites au point f). Dans le cas d'un cabinet d'audit, la responsabilité du système interne de contrôle qualité relève d'une personne qui a le statut de contrôleur légal des comptes;

- h) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit utilise des systèmes, des ressources et des procédures appropriés pour garantir la continuité et la régularité de ses activités de contrôle légal des comptes;
- i) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit met en place également des dispositifs organisationnels et administratifs appropriés et efficaces pour gérer et enregistrer les incidents qui ont, ou peuvent avoir, des conséquences graves pour l'intégrité de ses activités de contrôle légal des comptes;
- j) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit applique des politiques de rémunération appropriées, y compris des politiques de participation aux bénéfices, comportant des incitations à la performance suffisantes pour garantir la qualité du contrôle légal des comptes. En particulier, les revenus que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit tire de la fourniture de services autres que d'audit à l'entité contrôlée ne peuvent être pris en compte dans l'évaluation des performances et la rémunération de toute personne qui participe au contrôle légal des comptes ou qui est en mesure d'en influencer le déroulement;
- k) le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit contrôle et évalue l'adéquation et l'efficacité des systèmes, mécanismes internes de contrôle qualité, et autres dispositifs qu'il a mis en place conformément à la présente directive et, le cas échéant, au règlement (UE) n° 537/2014 et prend les mesures appropriées pour remédier à leurs éventuelles lacunes. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit procède notamment à une évaluation annuelle du système interne de contrôle qualité visé au point g). Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit conserve une trace écrite des conclusions de cette évaluation et de toute mesure proposée en vue de modifier le système interne de contrôle qualité.

Les stratégies et les procédures visées au premier alinéa sont consignées par écrit et communiquées aux employés du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit.

Les États membres peuvent simplifier les exigences prévues pour les contrôles légaux des comptes visés à l'article 2, point 1), b) et c).

L'externalisation des fonctions d'audit visée au point d) du présent paragraphe n'a pas d'incidence sur la responsabilité du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit envers l'entité contrôlée.

2. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit prend en compte l'ampleur et la complexité de ses activités lorsqu'il respecte les exigences prévues au paragraphe 1 du présent article.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit est en mesure de démontrer à l'autorité compétente que les stratégies et procédures conçues pour respecter ces exigences sont appropriées compte tenu de l'ampleur et de la complexité de ses activités.»

19) l'article suivant est inséré:

«Article 24 ter

Organisation des travaux

1. Les États membres veillent à ce que, lorsque le contrôle légal des comptes est effectué par un cabinet d'audit, celui-ci désigne au moins un associé d'audit principal. Le cabinet d'audit fournit à l'associé ou aux associés d'audit principaux des ressources suffisantes et un personnel possédant les compétences et aptitudes nécessaires pour exercer correctement ses fonctions.

La garantie de la qualité de l'audit, l'indépendance et la compétence sont les critères principaux lorsque le cabinet d'audit sélectionne le ou les associés d'audit principaux à désigner.

L'associé ou les associés d'audit principaux participent activement au contrôle légal des comptes.

2. Lorsqu'il effectue le contrôle légal des comptes, le contrôleur légal des comptes y consacre suffisamment de temps et de ressources pour lui permettre de remplir sa mission correctement.

3. Les États membres veillent à ce que le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit conserve une trace de tout manquement aux dispositions de la présente directive et, le cas échéant, au règlement (UE) n° 537/2014. Les États membres peuvent exempter les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit de cette obligation pour ce qui est des manquements mineurs. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit conserve également une trace de toutes les conséquences des manquements éventuels, y compris des mesures prises pour y remédier et pour changer leur système interne de contrôle qualité. Ils élaborent un rapport annuel contenant un relevé de toutes ces mesures prises et le transmet en interne.

Lorsque le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit demande conseil à des experts externes, il consigne par écrit la demande qu'il a formulée et les conseils qu'il a reçus.

4. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit tient un dossier de ses clients. Ce dossier contient pour chaque client les données suivantes:

- a) le nom, l'adresse et le siège d'exploitation;
 - b) s'il s'agit d'un cabinet d'audit, le(s) nom(s) de l'associé d'audit principal (des associés d'audit principaux);
 - c) les honoraires facturés pour le contrôle légal des comptes et les honoraires facturés pour d'autres services, pour chaque exercice.
5. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit constitue un dossier d'audit pour chaque contrôle légal des comptes.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit consigne par écrit au minimum les données consignées en vertu de l'article 22 ter, paragraphe 1, de la présente directive et, le cas échéant, des articles 6 à 8 du règlement (UE) n° 537/2014.

Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit conserve toute autre donnée et tout autre document importants pour étayer le rapport visé à l'article 28 de la présente directive et, le cas échéant, aux articles 10 et 11 du règlement (UE) n° 537/2014 et pour surveiller le respect de la présente directive et des autres exigences légales applicables.

Le dossier d'audit est clos au plus tard soixante jours après la date de signature du rapport d'audit visé à l'article 28 de la présente directive et, le cas échéant, à l'article 10 du règlement (UE) n° 537/2014.

6. Le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit conserve une trace de toute réclamation introduite par écrit concernant la performance des contrôles légaux des comptes effectués.

7. Les États membres peuvent simplifier les exigences prévues aux paragraphes 3 et 6 pour les contrôles légaux des comptes visés à l'article 2, point 1), b) et c).»

20) l'article suivant est inséré:

«Article 25 bis

Étendue du contrôle légal des comptes

Sans préjudice des obligations d'information visées à l'article 28 de la présente directive et, le cas échéant, aux articles 10 et 11 du règlement (UE) n° 537/2014, l'étendue du contrôle légal des comptes ne comprend pas d'assurance quant à la viabilité future de l'entité contrôlée ni quant à l'efficacité ou l'efficacé avec laquelle l'organe de direction ou l'organe d'administration a mené ou mènera les affaires de l'entité.»

21) l'article 26 est remplacé par le texte suivant:

«Article 26

Normes de contrôle

1. Les États membres exigent que les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit effectuent le contrôle légal des comptes dans le respect des normes d'audit internationales adoptées par la Commission conformément au paragraphe 3.

Les États membres peuvent appliquer des normes, procédures ou exigences d'audit nationales aussi longtemps que la Commission n'a pas adopté de normes d'audit internationales portant sur la même matière.

2. Aux fins du paragraphe 1, on entend par "normes d'audit internationales" les normes internationales d'audit (ISA), la norme internationale de contrôle qualité 1 et d'autres normes connexes élaborées par la Fédération internationale d'experts-comptables (IFAC) par l'intermédiaire du conseil international des normes d'audit et d'assurance (IAASB), dans la mesure où elles se rapportent au contrôle légal des comptes.

3. La Commission est habilitée à adopter, par voie d'actes délégués en conformité avec l'article 48 bis, les normes d'audit internationales visées au paragraphe 1 en ce qui concerne les pratiques d'audit, l'indépendance et les contrôles qualité internes des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit aux fins de l'application de ces normes au sein de l'Union.

La Commission ne peut adopter les normes d'audit internationales que si elles:

- a) ont été élaborées suivant des procédures, une supervision publique et une transparence appropriées, et sont généralement admises sur le plan international;
- b) contribuent à un niveau élevé de crédibilité et de qualité des états financiers annuels ou des états financiers consolidés, conformément aux principes énoncés à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 2013/34/UE;
- c) favorisent l'intérêt général européen; et
- d) ne modifient aucune des exigences de la présente directive, ni ne les complètent, à l'exception de celles énoncées au chapitre IV et aux articles 27 et 28.

4. Nonobstant le paragraphe 1, deuxième alinéa, les États membres ne peuvent imposer des procédures ou des exigences de contrôle en sus des normes d'audit internationales adoptées par la Commission, que:

- a) si ces procédures ou exigences de contrôle sont nécessaires pour donner effet aux exigences légales nationales concernant le champ d'application des contrôles légaux des comptes; ou
- b) dans la mesure nécessaire au renforcement de la crédibilité et de la qualité des états financiers.

Les États membres communiquent ces procédures ou exigences de contrôle à la Commission au moins trois mois avant leur entrée en vigueur ou, si des exigences existent déjà au moment de l'adoption d'une norme d'audit internationale, au plus tard dans les trois mois à compter de l'adoption de la norme d'audit internationale concernée.

5. Lorsqu'un État membre exige le contrôle légal des comptes de petites entreprises, il peut prévoir que l'application des normes d'audit visées au paragraphe 1 doit être proportionnée à l'ampleur et à la complexité des activités de ces entreprises. Les États membres peuvent prendre des mesures pour garantir l'application proportionnée des normes d'audit aux contrôles légaux des comptes des petites entreprises.»

22) l'article 27 est remplacé par le texte suivant:

«Article 27

Contrôles légaux des états financiers consolidés

1. Dans le cas d'un contrôle légal des états financiers consolidés d'un groupe d'entreprises, les États membres veillent à ce que:

- a) en ce qui concerne les états financiers consolidés, le contrôleur du groupe assume la responsabilité pleine et entière du rapport d'audit visé à l'article 28 de la présente directive et, le cas échéant, à l'article 10 du règlement (UE) n° 537/2014 et, le cas échéant, du rapport complémentaire au comité d'audit visé à l'article 11 dudit règlement;
- b) le contrôleur du groupe évalue les travaux d'audit réalisés par tous contrôleurs de pays tiers ou tous contrôleurs légaux des comptes et toutes entités d'audit de pays tiers ou tous cabinets d'audit aux fins du contrôle du groupe et consigne la nature, le moment et l'ampleur des travaux de ces contrôleurs, y compris, le cas échéant, l'examen, effectué par le contrôleur du groupe, des volets pertinents des documents d'audit de ces contrôleurs;
- c) le contrôleur du groupe procède à un examen des travaux d'audit effectués par le ou les contrôleurs de pays tiers ou le ou les contrôleurs légaux des comptes et le ou les entités d'audit de pays tiers ou le ou les cabinets d'audit aux fins du contrôle du groupe et il documente cet examen.

Les documents conservés par le contrôleur du groupe doivent permettre à l'autorité compétente concernée d'examiner le travail du contrôleur du groupe.

Aux fins du point c) du premier alinéa du présent paragraphe, le contrôleur du groupe demande au(x) contrôleur(s) de pays tiers, au(x) contrôleur(s) légal (légaux) des comptes, à l'entité ou aux entités d'audit de pays tiers ou au(x) cabinet(s) d'audit concernés de consentir à la transmission des documents pertinents lors du contrôle légal des états financiers consolidés afin qu'il puisse s'appuyer sur les travaux que ceux-ci ont réalisés.

2. Si le contrôleur du groupe n'est pas en mesure de respecter le point c) du premier alinéa du paragraphe 1, il prend des mesures appropriées et en informe l'autorité compétente concernée.

Ces mesures consistent notamment, le cas échéant, à effectuer des tâches supplémentaires de contrôle légal des comptes, soit directement, soit en sous-traitance, dans la filiale concernée.

3. Si le contrôleur du groupe fait l'objet d'un examen d'assurance-qualité ou d'une enquête sur le contrôle légal des états financiers consolidés du groupe d'entreprises, il met à la disposition de l'autorité compétente, à sa demande, la documentation pertinente qu'il conserve sur les travaux d'audit effectués par le ou les contrôleurs de pays tiers, les contrôleurs légaux des comptes, les entités d'audit de pays tiers ou cabinets d'audit respectifs aux fins du contrôle du groupe, y compris tout document de travail pertinent pour le contrôle du groupe.

L'autorité compétente peut demander aux autorités compétentes concernées en vertu de l'article 36 des documents supplémentaires concernant les travaux d'audit effectués par le ou les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit aux fins du contrôle du groupe.

Lorsqu'une entreprise mère ou une filiale d'un groupe d'entreprises est contrôlée par un ou des contrôleurs ou une ou des entités d'audit de pays tiers, l'autorité compétente peut demander aux autorités compétentes concernées du pays tiers des documents supplémentaires concernant les travaux d'audit effectués par le ou les contrôleurs de pays tiers ou la ou les entités d'audit de pays tiers par le biais des accords sur les modalités de travail visés à l'article 47.

Par dérogation au troisième alinéa, lorsqu'une entreprise mère ou une filiale d'un groupe d'entreprises est contrôlée par un ou des contrôleurs ou une ou des entités d'audit de pays tiers dans lequel il n'existe pas d'accords sur les modalités de travail visés à l'article 47, le contrôleur du groupe est également chargé, s'il est invité à le faire, de veiller à ce que les documents supplémentaires concernant les travaux d'audit effectués par ce ou ces contrôleurs de pays tiers ou cette ou ces entités d'audit de pays tiers, y compris les documents de travail pertinents pour le contrôle du groupe, soient bien fournis. À cet effet, le contrôleur du groupe conserve une copie de ces documents, ou convient avec le ou les contrôleurs de pays tiers ou le ou les entités d'audit de pays tiers qu'il aura accès sans restriction à ces documents s'il en fait la demande, ou prend toute autre mesure appropriée. Si des obstacles légaux ou autres empêchent la transmission des documents d'audit d'un pays tiers au contrôleur du groupe, les documents conservés par le contrôleur du groupe comportent des preuves qu'il a suivi les procédures appropriées pour accéder aux documents d'audit ainsi que, en cas d'obstacles autres que des obstacles légaux résultant de la législation du pays tiers concerné, des preuves établissant l'existence de cet obstacle.»

23) l'article 28 est remplacé par le texte suivant:

«Article 28

Rapport d'audit

1. Le ou les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit présentent les résultats du contrôle légal des comptes dans un rapport d'audit. Ce rapport est établi conformément aux exigences des normes d'audit adoptées par l'Union ou l'État membre concerné, visées à l'article 26.

2. Le rapport d'audit est écrit et:

- a) il indique l'entité dont les états financiers annuels ou consolidés font l'objet du contrôle légal; précise les états financiers annuels ou consolidés concernés, la date de clôture et la période couverte; et indique le cadre de présentation de l'information financière qui a été appliqué pour leur établissement;
- b) il contient une description de l'étendue du contrôle légal des comptes qui contient au minimum l'indication des normes d'audit conformément auxquelles le contrôle légal a été effectué;
- c) il contient un avis qui est soit sans réserve, soit assorti de réserves, soit défavorable et exprime clairement les conclusions du ou des contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit:
 - i) quant à la fidélité de l'image donnée par les états financiers annuels conformément au cadre de présentation de l'information financière retenu; et
 - ii) le cas échéant, quant au respect des exigences légales applicables.

Si le ou les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit ne sont pas en mesure de rendre un avis, le rapport contient une déclaration indiquant l'impossibilité de rendre un avis;

- d) il se réfère à quelque autre question que ce soit sur laquelle le ou les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit attirent spécialement l'attention sans pour autant inclure une réserve dans l'avis;
- e) il comporte l'avis et la déclaration, fondés tous les deux sur le travail effectué au cours de l'audit, visés à l'article 34, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2013/34/UE;
- f) il comporte une déclaration sur d'éventuelles incertitudes significatives liées à des événements ou à des circonstances qui peuvent jeter un doute important sur la capacité de l'entité à poursuivre son exploitation;
- g) il précise le lieu d'établissement du ou des contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit.

Les États membres peuvent fixer des exigences supplémentaires en ce qui concerne le contenu du rapport d'audit.

3. Lorsque le contrôle légal des comptes a été effectué par plusieurs contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit, ils conviennent ensemble des résultats du contrôle légal des comptes et présentent un rapport et un avis conjoints. En cas de désaccord, chaque contrôleur légal des comptes ou cabinet d'audit présente son avis dans un paragraphe distinct du rapport d'audit et expose les raisons de ce désaccord.

4. Le rapport d'audit est signé et daté par le contrôleur légal des comptes. Lorsqu'un cabinet d'audit effectue le contrôle légal des comptes, le rapport d'audit porte au moins la signature du ou des contrôleurs légaux des comptes qui effectuent le contrôle légal des comptes pour le compte dudit cabinet. Lorsque plusieurs contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit ont travaillé en même temps, le rapport d'audit est signé par tous les contrôleurs légaux des comptes ou au moins par les contrôleurs légaux des comptes qui effectuent le contrôle légal des comptes pour le compte de chaque cabinet d'audit. Les États membres peuvent, dans des circonstances exceptionnelles, prévoir que cette signature ne doit pas être divulguée au public si cette communication pourrait entraîner une menace imminente et significative d'atteinte à la sécurité personnelle de quiconque.

En tout état de cause, les autorités compétentes concernées doivent connaître le nom de la ou des personnes impliquées.

5. Le rapport du contrôleur légal des comptes ou du cabinet d'audit sur les états financiers consolidés respecte les exigences énoncées aux paragraphes 1 à 4. Pour établir son rapport sur la cohérence du rapport de gestion et des états financiers comme l'exige le paragraphe 2, point e), le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit examine les états financiers consolidés et le rapport consolidé de gestion. Dans le cas où les états financiers annuels de l'entreprise mère sont joints aux états financiers consolidés, les rapports des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit requis par le présent article peuvent être combinés.»

24) l'article 29 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

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

«a) le système d'assurance qualité est organisé de telle sorte qu'il soit indépendant des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit qui en relèvent et qu'il fasse l'objet d'une supervision publique;»

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

«h) les examens d'assurance qualité ont lieu sur la base d'une analyse du risque et, dans le cas des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit effectuant les contrôles légaux des comptes définis à l'article 2, point 1) a), au moins tous les six ans;»

iii) le point suivant est ajouté:

«k) les examens d'assurance qualité sont appropriés et proportionnés à l'ampleur et à la complexité de l'activité menée par le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit soumis à cet examen.»

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

«2. Aux fins du paragraphe 1, point e), la sélection des examinateurs satisfait au moins aux critères suivants:

a) les examinateurs disposent d'une formation professionnelle appropriée et d'une expérience pertinente en matière de contrôle légal des comptes et d'information financière, ainsi que d'une formation spécifique aux examens d'assurance qualité;

b) aucune personne qui a été l'associé ou l'employé d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit, ou qui lui a été autrement associée, n'est autorisée à exercer une activité d'examineur dans le cadre de l'examen d'assurance qualité de ce contrôleur légal des comptes ou de ce cabinet d'audit moins de trois ans à compter de la fin de cette relation;

c) les examinateurs déclarent qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts entre eux-mêmes et le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit devant faire l'objet d'un examen d'assurance qualité.»

c) le paragraphe suivant est inséré:

«3. Aux fins du paragraphe 1, point k), les États membres exigent des autorités compétentes, lors des examens d'assurance qualité des contrôles légaux des états financiers annuels ou consolidés de petites et moyennes entreprises, qu'elles tiennent compte du fait que les normes d'audit adoptées conformément à l'article 26 sont conçues pour être appliquées de manière proportionnée à la taille et à la complexité de l'activité de l'entité contrôlée.»

25) le chapitre VII est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE VII

ENQUÊTES ET SANCTIONS

Article 30

Systemes d'enquêtes et de sanctions

1. Les États membres veillent à ce que des systèmes efficaces d'enquêtes et de sanctions soient mis en place pour détecter, corriger et prévenir une exécution inadéquate du contrôle légal des comptes.

2. Sans préjudice des régimes des États membres en matière de responsabilité civile, les États membres prévoient des sanctions effectives, proportionnées et dissuasives à l'égard des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit lorsqu'un contrôle légal des comptes n'est pas effectué conformément aux dispositions d'exécution de la présente directive et, le cas échéant, au règlement (UE) n° 537/2014.

Les États membres peuvent décider de ne pas fixer de règles en matière de sanctions administratives pour les infractions qui relèvent déjà du droit pénal national. Dans ce cas, ils communiquent à la Commission les dispositions de droit pénal concernées.

3. Les États membres prévoient que les mesures prises et les sanctions prononcées à l'égard d'un contrôleur légal des comptes ou d'un cabinet d'audit sont dûment rendues publiques. Les sanctions comprennent la possibilité de retirer l'agrément. Les États membres peuvent décider que les informations rendues publiques ne contiennent pas de données à caractère personnel au sens de l'article 2, point a), de la directive 95/46/CE.

4. Au plus tard le 17 juin 2016, les États membres notifient les règles visées au paragraphe 2 à la Commission. Ils notifient sans retard à la Commission toute modification ultérieure de ces règles.

Article 30 bis

Pouvoirs de sanction

1. Les États membres prévoient que les autorités compétentes sont habilitées à prendre et/ou à prononcer au moins les mesures et sanctions administratives suivantes en cas d'infraction aux dispositions de la présente directive et, le cas échéant, du règlement (UE) n° 537/2014:

- a) une injonction ordonnant à la personne physique ou morale responsable de l'infraction de mettre un terme au comportement en cause et de s'abstenir de le réitérer;
- b) une déclaration publique indiquant la personne responsable et la nature de l'infraction, publiée sur le site web des autorités compétentes;
- c) une interdiction temporaire d'une durée maximale de trois ans à l'encontre du contrôleur légal des comptes, du cabinet d'audit ou de l'associé d'audit principal de procéder au contrôle légal de comptes et/ou de signer des rapports d'audit;
- d) une déclaration indiquant que le rapport d'audit ne remplit pas les exigences de l'article 28 de la présente directive ou, le cas échéant, de l'article 10 du règlement (UE) n° 537/2014;
- e) une interdiction temporaire d'une durée maximale de trois ans, à l'encontre d'un membre d'un cabinet d'audit ou d'un membre de l'organe d'administration ou de direction d'une entité d'intérêt public, d'exercer des fonctions au sein de cabinets d'audit ou d'entités d'intérêt public;
- f) le prononcé de sanctions pécuniaires administratives à l'encontre des personnes physiques ou morales.

2. Les États membres veillent à ce que les autorités compétentes puissent exercer leurs pouvoirs de sanction conformément à la présente directive et au droit national selon l'une des modalités suivantes:

- a) directement;
- b) en collaboration avec d'autres autorités;
- c) par la saisine des autorités judiciaires compétentes.

3. Les États membres peuvent conférer aux autorités compétentes d'autres pouvoirs de sanction en sus de ceux visés au paragraphe 1.

4. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent conférer aux autorités chargées de la supervision des entités d'intérêt public, lorsqu'elles ne sont pas désignées comme autorité compétente en vertu de l'article 20, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 537/2014, le pouvoir de prononcer des sanctions pour des infractions aux obligations d'information prévues par ledit règlement.

Article 30 ter

Application effective de sanctions

Lors de l'établissement de règles en vertu de l'article 30, les États membres exigent que, pour déterminer le type et le niveau de sanctions et mesures administratives, les autorités compétentes tiennent compte de l'ensemble des circonstances pertinentes, y compris, le cas échéant:

- a) la gravité et la durée de l'infraction;
- b) le degré de responsabilité de la personne responsable;
- c) l'assise financière de la personne responsable, telle qu'elle ressort, par exemple, du chiffre d'affaires total de l'entreprise responsable ou des revenus annuels de la personne physique responsable;
- d) les montants des gains obtenus ou des pertes évitées par la personne responsable, dans la mesure où ils peuvent être déterminés;
- e) le degré de coopération de la personne responsable avec l'autorité compétente;
- f) les infractions précédemment commises par la personne morale ou la personne physique responsable.

D'autres éléments peuvent être pris en compte par les autorités compétentes s'ils sont précisés dans le droit national.

Article 30 quater

Publication des sanctions et mesures

1. Les autorités compétentes publient sur leur site web officiel au moins les sanctions administratives prononcées en cas d'infraction aux dispositions de la présente directive ou du règlement (UE) n° 537/2014 à l'égard desquelles tous les recours ont été épuisés ou ont expiré, et dès que cela est raisonnablement possible immédiatement après que la personne sanctionnée a été informée de la décision en question, en précisant notamment le type et la nature de l'infraction et l'identité de la personne physique ou morale faisant l'objet de la sanction.

Lorsque les États membres autorisent la publication de sanctions faisant l'objet d'un recours, les autorités compétentes publient également sur leur site web officiel, dès que cela est raisonnablement possible, des informations sur l'état d'avancement et le résultat du recours.

2. Les autorités compétentes publient les sanctions prononcées d'une manière anonyme et conforme au droit national dans chacune des situations suivantes:

- a) si, dans le cas d'une sanction prononcée à l'égard d'une personne physique, il ressort d'une évaluation préalable obligatoire que la publication des données à caractère personnel est disproportionnée;
- b) si une telle publication est de nature à compromettre la stabilité des marchés financiers ou une enquête pénale en cours;
- c) si une telle publication est de nature à causer un préjudice disproportionné aux établissements ou personnes en cause.

3. Les autorités compétentes veillent à ce que toute publication effectuée conformément au paragraphe 1 soit d'une durée proportionnée et reste sur leur site web officiel pendant cinq ans au moins après que tous les droits de recours ont été épuisés ou ont expiré.

La publication des sanctions et mesures ainsi que de toute éventuelle déclaration publique respecte les droits fondamentaux énoncés dans la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et en particulier le droit au respect de la vie privée et familiale et le droit à la protection des données à caractère personnel. Les États membres peuvent décider qu'une telle publication ou déclaration publique ne peut contenir de données à caractère personnel au sens de l'article 2, point a), de la directive 95/46/CE.

Article 30 quinquies

Recours

Les États membres veillent à ce que les décisions prises par l'autorité compétente conformément à la présente directive et au règlement (UE) n° 537/2014 puissent faire l'objet d'un recours.

Article 30 sexies

Signalement des infractions

1. Les États membres veillent à ce que des mécanismes efficaces soient mis en place pour encourager le signalement des infractions à la présente directive ou au règlement (UE) n° 537/2014 aux autorités compétentes.
2. Les mécanismes visés au paragraphe 1 comprennent au moins:
 - a) des procédures spécifiques pour la réception de signalements d'infractions et leur suivi;
 - b) la protection des données à caractère personnel concernant tant la personne qui signale une infraction présumée ou réelle que la personne soupçonnée d'avoir commis une infraction ou présumée avoir commis cette infraction, dans le respect des principes fixés dans la directive 95/46/CE;
 - c) des procédures adéquates garantissant les droits de la défense de la personne poursuivie, son droit d'être entendue avant l'adoption d'une décision la concernant, ainsi que son droit à un recours effectif devant un tribunal contre toute décision ou mesure la concernant.
3. Les États membres veillent à ce que les cabinets d'audit mettent en place des procédures adéquates permettant à leurs employés de signaler des infractions potentielles ou réelles à la présente directive ou au règlement (UE) n° 537/2014 par un canal interne spécifique.

Article 30 septies

Échange d'informations

1. Les autorités compétentes fournissent chaque année au CEAOB des informations agrégées sur l'ensemble des mesures administratives et sur toutes les sanctions infligées conformément au présent chapitre. Le CEAOB publie ces informations dans un rapport annuel.
2. Les autorités compétentes communiquent immédiatement au CEAOB toutes les interdictions temporaires visées à l'article 30 bis, paragraphe 1, points c) et e).»

26) l'article 32 est modifié comme suit:

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

«1. Les États membres mettent en place un système effectif de supervision publique des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit fondé sur les principes énoncés aux paragraphes 2 à 7, et désignent une autorité compétente chargée de cette supervision.»

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

«3. L'autorité compétente est dirigée par des non-praticiens connaissant bien les matières qui touchent au contrôle légal des comptes. Ils sont sélectionnés selon une procédure de nomination indépendante et transparente.»

L'autorité compétente peut engager des praticiens chargés d'effectuer des tâches spécifiques et peut être également assistée par des experts lorsque cela est essentiel pour la bonne exécution des tâches qui lui incombent. En pareil cas, ni les praticiens ni les experts ne participent à la prise de décision de l'autorité compétente.»

c) le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. L'autorité compétente assume la responsabilité finale de la supervision:

- a) de l'agrément et de l'enregistrement des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit;
- b) de l'adoption de normes relatives à la déontologie et au contrôle interne de qualité des cabinets d'audit et des activités d'audit, sauf lorsque ces normes sont adoptées ou approuvées par d'autres autorités des États membres;
- c) de la formation continue;
- d) des systèmes d'assurance qualité;
- e) des systèmes d'enquête et des systèmes administratifs en matière disciplinaire.»

d) les paragraphes suivants sont insérés:

«4 bis. Les États membres désignent une ou plusieurs autorités compétentes pour effectuer les tâches prévues par la présente directive. Les États membres désignent une autorité compétente unique assumant la responsabilité finale des tâches visées au présent article, sauf aux fins du contrôle légal des comptes des coopératives, des caisses d'épargne ou des entités similaires visées à l'article 45 de la directive 86/635/CEE, ou d'une filiale ou du successeur légal d'une coopérative, d'une caisse d'épargne ou d'une entité similaire visée à l'article 45 de la directive 86/635/CEE.

Les États membres informent la Commission de cette désignation.

Les autorités compétentes sont organisées de manière à éviter les conflits d'intérêt.

4 ter. Les États membres peuvent déléguer ou permettre à l'autorité compétente de déléguer n'importe laquelle des tâches qui lui incombent à d'autres autorités ou organes désignés ou autrement autorisés légalement à effectuer ces tâches.

La délégation précise les tâches déléguées et les conditions dans lesquelles celles-ci doivent être effectuées. Les autorités ou organes sont organisés de manière à éviter les conflits d'intérêts.

Lorsque l'autorité compétente délègue des tâches à d'autres autorités ou organes, elle peut récupérer les compétences qu'elle a déléguées au cas par cas.»

e) les paragraphes 5 à 7 sont remplacés par le texte suivant:

«5. L'autorité compétente est habilitée, le cas échéant, à ouvrir et à conduire des enquêtes sur les contrôleurs légaux des comptes et les cabinets d'audit, ainsi qu'à prendre les mesures nécessaires.

Lorsqu'une autorité compétente mandate des experts pour l'exécution de missions spécifiques, elle veille à ce qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts entre ces experts et le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit en question. Ces experts respectent les mêmes exigences que celles prévues à l'article 29, paragraphe 2, point a).

L'autorité compétente dispose des pouvoirs nécessaires pour pouvoir s'acquitter des tâches et responsabilités qui lui incombent au titre de la présente directive.

6. L'autorité compétente est transparente. La transparence requise inclut la publication de programmes de travail et de rapports d'activité annuels.

7. Le système de supervision publique est financé de façon appropriée et dispose de ressources suffisantes pour ouvrir et conduire les enquêtes visées au paragraphe 5. Le financement du système de supervision publique est sûr et exempt de toute influence indue de la part des contrôleurs légaux des comptes et des cabinets d'audit.»

27) l'article 34 est modifié comme suit:

a) l'alinéa suivant est ajouté au paragraphe 1:

«Sans préjudice du premier alinéa, les cabinets d'audit agréés dans un État membre qui effectuent des contrôles légaux des comptes dans un autre État membre en vertu de l'article 3 bis sont soumis à des examens d'assurance qualité dans leur État membre d'origine ainsi qu'à une supervision dans l'État membre d'accueil de tout audit effectué dans cet État.»

b) les paragraphes 2 et 3 sont remplacés par le texte suivant:

«2. En cas de contrôle légal d'états financiers consolidés, l'État membre qui prescrit ce contrôle légal ne peut imposer, dans le cadre dudit contrôle, aucune exigence supplémentaire en matière d'enregistrement, d'examen d'assurance qualité, de normes d'audit, de déontologie et d'indépendance au contrôleur légal des comptes ou au cabinet d'audit qui procède au contrôle légal des comptes d'une filiale établie dans un autre État membre.

3. Lorsque les valeurs mobilières d'une entreprise sont négociées sur un marché réglementé d'un État membre autre que celui dans lequel cette entreprise a son siège statutaire, l'État membre dans lequel ces valeurs mobilières sont négociées ne peut imposer, dans le cadre du contrôle légal des comptes, aucune exigence supplémentaire en matière d'enregistrement, d'examen d'assurance qualité, de normes d'audit, de déontologie et d'indépendance au contrôleur légal des comptes ou au cabinet d'audit qui procède au contrôle légal des états financiers annuels ou consolidés de ladite entreprise.»

c) le paragraphe suivant est ajouté:

«4. Lorsqu'un contrôleur légal des comptes ou un cabinet d'audit est enregistré dans un État membre à la suite de son agrément conformément à l'article 3 ou 44 et que ce contrôleur légal des comptes ou ce cabinet d'audit présente des rapports d'audit concernant les états financiers annuels ou consolidés visés à l'article 45, paragraphe 1, l'État membre auprès duquel est enregistré le contrôleur légal des comptes ou le cabinet d'audit soumet ce contrôleur légal des comptes ou ce cabinet d'audit à ses systèmes de supervision, ses systèmes d'assurance qualité et ses systèmes d'enquêtes et de sanctions.»

28) l'article 35 est supprimé;

29) l'article 36 est modifié comme suit:

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

«1. Les autorités compétentes des États membres responsables de l'agrément, de l'enregistrement, de l'assurance qualité, de l'inspection et de la discipline, les autorités compétentes désignées conformément à l'article 20 du règlement (UE) n° 537/2014 et les autorités européennes de surveillance concernées coopèrent entre elles autant que nécessaire pour s'acquitter des responsabilités et des tâches qui leur incombent respectivement au titre de la présente directive et du règlement (UE) n° 537/2014. Les autorités compétentes d'un État membre prêtent assistance aux autorités compétentes des autres États membres ainsi qu'aux autorités européennes de surveillance. En particulier, elles s'échangent des informations et coopèrent aux enquêtes relatives à la réalisation des contrôles légaux des comptes.»

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

«3. Le paragraphe 2 n'empêche pas les autorités compétentes d'échanger des informations confidentielles. Les informations ainsi échangées sont couvertes par le secret professionnel auquel sont tenues les personnes employées ou anciennement employées par des autorités compétentes. L'obligation de secret professionnel s'applique également à toute autre personne à laquelle les autorités compétentes ont délégué des tâches en rapport avec les fins énoncées par la présente directive.»

c) le paragraphe 4 est modifié comme suit:

i) au troisième alinéa, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) une procédure judiciaire a déjà été engagée pour les mêmes actions et à l'encontre des mêmes personnes devant les autorités de l'État membre sollicité; ou;»

ii) au troisième alinéa, le point c) est remplacé par le texte suivant:

«c) un jugement définitif a déjà été rendu pour les mêmes actions à l'encontre des mêmes personnes par les autorités compétentes de l'État membre sollicité.»

iii) le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Sans préjudice des obligations qui leur incombent dans le cadre d'une procédure judiciaire, les autorités compétentes ou les autorités européennes de surveillance qui reçoivent des informations en vertu du paragraphe 1 ne peuvent les utiliser qu'aux fins de l'exercice de leurs fonctions dans le cadre du champ d'application de la présente directive ou du règlement (UE) n° 537/2014 et dans le cadre d'une procédure administrative ou judiciaire se rapportant spécifiquement à l'exercice de ces fonctions.»

d) le paragraphe suivant est ajouté:

«4 bis. Les États membres peuvent autoriser les autorités compétentes à communiquer aux autorités compétentes chargées de la supervision des entités d'intérêt public, aux banques centrales, au Système européen de banques centrales et à la Banque centrale européenne, agissant en qualité d'autorités monétaires, ainsi qu'au Comité européen du risque systémique, des informations confidentielles destinées à l'exécution de leurs tâches. Il n'est pas interdit à ces autorités ou organismes de communiquer aux autorités compétentes toute information dont celles-ci pourraient avoir besoin aux fins de l'exécution de leurs tâches au titre du règlement (UE) n° 537/2014.»

e) au quatrième alinéa du paragraphe 6, le point a) est remplacé par le texte suivant:

«a) l'enquête risque de porter atteinte à la souveraineté, à la sécurité ou à l'ordre public de l'État membre sollicité, ou d'enfreindre les règles nationales en matière de sécurité; ou»;

f) le paragraphe 7 est supprimé;

30) à l'article 37, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. Toute clause contractuelle qui limite le choix de l'assemblée générale des actionnaires ou des membres de l'entité contrôlée en vertu du paragraphe 1 à certaines catégories ou listes de contrôleurs légaux ou cabinets d'audit en ce qui concerne la désignation d'un contrôleur légal ou d'un cabinet d'audit en particulier pour effectuer le contrôle légal des comptes de cette entité est interdite. Toute clause existante de ce type est nulle et non avenue.»

31) à l'article 38, le paragraphe suivant est ajouté:

«3. En cas de contrôle légal des comptes d'une entité d'intérêt public, les États membres veillent à ce qu'il soit permis aux:

a) actionnaires représentant au moins 5 % des droits de vote ou du capital-actions;

b) autres organes des entités contrôlées, lorsqu'ils sont définis dans la législation nationale; ou

c) autorités compétentes visées à l'article 32 de la présente directive ou désignées conformément à l'article 20, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou, lorsque le droit national le prévoit, à l'article 20, paragraphe 2, dudit règlement,

s'il existe des motifs valables pour ce faire, d'introduire devant une juridiction nationale un recours visant à révoquer le ou les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit.»

32) le chapitre X est remplacé par le texte suivant:

«CHAPITRE X

COMITÉ D'AUDIT

Article 39

Comité d'audit

1. Les États membres veillent à ce que chaque entité d'intérêt public soit dotée d'un comité d'audit. Le comité d'audit est soit un comité indépendant, soit un comité de l'organe d'administration ou de surveillance de l'entité contrôlée. Il est composé de membres non exécutifs de l'organe d'administration et/ou de membres de l'organe de surveillance de l'entité contrôlée et/ou de membres désignés par l'assemblée générale des actionnaires de l'entité contrôlée ou, pour les entités qui ne comptent pas d'actionnaires, par un organe équivalent.

Le comité d'audit compte au moins un membre compétent en matière de comptabilité et/ou d'audit.

Les membres du comité dans leur ensemble sont compétents dans le secteur d'activité de l'entité contrôlée.

Les membres du comité d'audit sont, en majorité, indépendants de l'entité contrôlée. Le président du comité d'audit est désigné par les membres du comité ou par l'organe de surveillance de l'entité contrôlée, et est indépendant de l'entité contrôlée. Les États membres peuvent exiger que le président du comité d'audit soit élu chaque année par l'assemblée générale des actionnaires de l'entité contrôlée.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent décider que, dans le cas d'entités d'intérêt public satisfaisant aux critères figurant dans l'article 2, paragraphe 1, points f) et t), de la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil (*), les fonctions attribuées au comité d'audit peuvent être exercées par l'organe d'administration ou de surveillance dans son ensemble, à condition que, lorsque le président de cet organe est un membre exécutif, il n'exerce pas les fonctions de président tant que cet organe exerce les fonctions de comité d'audit.

Lorsqu'un comité d'audit fait partie de l'organe d'administration ou de surveillance de l'entité contrôlée conformément au paragraphe 1, les États membres peuvent permettre ou exiger que l'organe d'administration ou de surveillance, le cas échéant, exerce les fonctions de comité d'audit aux fins des obligations énoncées dans la présente directive et dans le règlement (UE) n° 537/2014.

3. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent décider que les entités d'intérêt public suivantes ne sont pas tenues de disposer d'un comité d'audit:

- a) les entités d'intérêt public qui sont des entreprises filiales au sens de l'article 2, point 10), de la directive 2013/34/UE, si l'entité satisfait aux exigences énoncées aux paragraphes 1, 2 et 5 du présent article, à l'article 11, paragraphes 1 et 2, et à l'article 16, paragraphe 5, du règlement (UE) n° 537/2014 au niveau du groupe;
- b) les entités d'intérêt public qui sont des OPCVM au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, de la directive 2009/65/CE du Parlement européen et du Conseil (**), ou des fonds d'investissement alternatifs (FIA) au sens de l'article 4, paragraphe 1, point a), de la directive 2011/61/UE du Parlement européen et du Conseil (**);
- c) les entités d'intérêt public dont la seule activité consiste à émettre des titres adossés à des actifs au sens de l'article 2, point 5), du règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission (****);
- d) les établissements de crédit, au sens de l'article 3, paragraphe 1, point 1), de la directive 2013/36/UE, dont les actions ne sont pas admises à la négociation sur un marché réglementé d'un État membre au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE et qui n'ont émis, de manière continue ou répétée, que des titres de créance admis à la négociation sur un marché réglementé, à condition que le montant nominal total de ces titres reste inférieur à 100 000 000 EUR, et qu'ils n'aient pas publié de prospectus au titre de la directive 2003/71/CE.

Les entités d'intérêt public visées au point c) expliquent publiquement les raisons pour lesquelles elles ne jugent pas opportun de disposer d'un comité d'audit ou de confier les fonctions de comité d'audit à un organe d'administration ou de surveillance.

4. Par dérogation au paragraphe 1, les États membres peuvent exiger d'une entité d'intérêt public ou permettre à une telle entité d'intérêt public de ne pas disposer d'un comité d'audit, à condition que cette entité dispose d'un ou de plusieurs organes exerçant des fonctions équivalentes à celles d'un comité d'audit, instaurés et fonctionnant conformément aux dispositions en vigueur dans l'État membre où l'entité à contrôler est enregistrée. Dans ce cas, l'entité indique quel est l'organe qui remplit ces fonctions et précise sa composition.

5. Lorsque tous les membres du comité d'audit sont des membres de l'organe d'administration ou de surveillance de l'entité contrôlée, l'État membre peut prévoir que le comité d'audit est exempté des exigences en matière d'indépendance prévues au paragraphe 1, quatrième alinéa.

6. Sans préjudice des responsabilités des membres de l'organe d'administration, de direction ou de surveillance ou des autres membres désignés par l'assemblée générale des actionnaires de l'entité contrôlée, le comité d'audit est notamment chargé des missions suivantes:

- a) communication à l'organe d'administration ou de surveillance de l'entité contrôlée d'informations sur les résultats du contrôle légal des comptes et d'explications sur la façon dont le contrôle légal des comptes a contribué à l'intégrité de l'information financière et sur le rôle que le comité d'audit a joué dans ce processus;
- b) suivi du processus d'information financière et présentation de recommandations ou de propositions pour en garantir l'intégrité;
- c) suivi de l'efficacité des systèmes internes de contrôle qualité et de gestion des risques de l'entreprise ainsi que, le cas échéant, de l'audit interne de l'entreprise, en ce qui concerne l'information financière de l'entité contrôlée, sans qu'il soit porté atteinte à son indépendance;
- d) suivi des contrôles légaux des états financiers annuels et consolidés, en particulier de leur exécution, en tenant compte des constatations et conclusions de l'autorité compétente en vertu de l'article 26, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 537/2014;
- e) examen et suivi de l'indépendance des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit, conformément aux articles 22, 22 bis, 22 ter, 24 bis et 24 ter de la présente directive, ainsi qu'à l'article 6 du règlement (UE) n° 537/2014, en particulier pour ce qui concerne le bien-fondé de la prestation de services autres que d'audit à l'entité contrôlée conformément à l'article 5 dudit règlement;
- f) responsabilité de la procédure de sélection du ou des contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit et formulation de recommandations concernant le ou les contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit à désigner conformément à l'article 16 du règlement (UE) n° 537/2014 sauf lorsque l'article 16, paragraphe 8, du règlement (UE) n° 537/2014 s'applique.

(*) Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 concernant le prospectus à publier en cas d'offre au public de valeurs mobilières ou en vue de l'admission de valeurs mobilières à la négociation, et modifiant la directive 2001/34/CE (JO L 345 du 31.12.2003, p. 64).

(**) Directive 2009/65/CE du Parlement européen et du Conseil du 13 juillet 2009 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant certains organismes de placement collectif en valeurs mobilières (OPCVM) (JO L 302 du 17.11.2009, p. 32).

(***) Directive 2011/61/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 sur les gestionnaires de fonds d'investissement alternatifs et modifiant les directives 2003/41/CE et 2009/65/CE ainsi que les règlements (CE) n° 1060/2009 et (UE) n° 1095/2010 (JO L 174 du 1.7.2011, p. 1).

(****) Règlement (CE) n° 809/2004 de la Commission du 29 avril 2004 mettant en œuvre la directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les informations contenues dans les prospectus, la structure des prospectus, l'inclusion d'informations par référence, la publication des prospectus et la diffusion des communications à caractère promotionnel (JO L 149 du 30.4.2004, p. 1).»

33) l'article 45 est modifié comme suit:

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

«1. Les autorités compétentes d'un État membre enregistrent, conformément aux articles 15, 16 et 17, tout contrôleur de pays tiers et toute entité d'audit de pays tiers, lorsque ledit contrôleur de pays tiers ou ladite entité d'audit de pays tiers présente un rapport d'audit concernant les états financiers annuels ou consolidés d'une société constituée en dehors de l'Union dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé de cet État membre, au sens de l'article 4, paragraphe 1, point 14), de la directive 2004/39/CE, sauf lorsque l'entreprise en question est une entité qui émet uniquement des titres de créance en circulation auxquels l'un des cas de figure suivants s'applique:

- a) ils ont été admis avant le 31 décembre 2010 à la négociation sur un marché réglementé, au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), de la directive 2004/109/CE du Parlement européen et du Conseil (*), et leur valeur nominale unitaire, à la date d'émission, est au moins égale à 50 000 EUR ou, pour les titres de créance libellés dans une devise autre que l'euro, au moins équivalente à 50 000 EUR à la date d'émission;

- b) ils sont admis à partir du 31 décembre 2010 à la négociation sur un marché réglementé, au sens de l'article 2, paragraphe 1, point c), de la directive 2004/109/CE, et leur valeur nominale unitaire, à la date d'émission, est au moins égale à 100 000 EUR ou, pour les titres de créance libellés dans une devise autre que l'euro, au moins équivalente à 100 000 EUR à la date d'émission.

(*) Directive 2004/109/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2004 sur l'harmonisation des obligations de transparence concernant l'information sur les émetteurs dont les valeurs mobilières sont admises à la négociation sur un marché réglementé et modifiant la directive 2001/34/CE (JO L 390 du 31.12.2004, p. 38).»

- b) le paragraphe 5 est modifié comme suit:

i) le point a) est supprimé;

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

«d) que le contrôle légal des états financiers annuels ou consolidés visé au paragraphe 1 soit effectué conformément aux normes d'audit internationales visées à l'article 26, ainsi qu'aux exigences prévues aux articles 22, 22 *ter* et 25, ou à des normes et exigences équivalentes;»

iii) le point e) est remplacé par le texte suivant:

«e) qu'elle publie sur son site web un rapport annuel de transparence incluant les informations visées à l'article 13 du règlement (UE) n° 537/2014 ou qu'elle respecte des exigences de publication équivalentes.»

- c) le paragraphe suivant est inséré:

«5 bis. Un État membre ne peut enregistrer un contrôleur de pays tiers que si celui-ci satisfait aux exigences énoncées au paragraphe 5, points c), d) et e) du présent article.»

- d) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du paragraphe 5, point d), du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour décider de l'équivalence qui y est mentionnée. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 2. Les États membres peuvent évaluer eux-mêmes l'équivalence visée au paragraphe 5, point d), du présent article, aussi longtemps que la Commission n'a pas pris une telle décision.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 48 bis en vue d'établir les critères d'équivalence généraux à utiliser pour déterminer si les contrôles légaux des états financiers visés au paragraphe 1 du présent article sont effectués conformément aux normes d'audit internationales visées à l'article 26 et aux exigences prévues aux articles 22, 24 et 25. Ces critères, qui sont applicables à tous les pays tiers, sont utilisés par les États membres pour évaluer l'équivalence au niveau national.»

- 34) à l'article 46, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution du paragraphe 1 du présent article, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour décider de l'équivalence qui y est mentionnée. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 2. Dès lors que la Commission a reconnu l'équivalence visée au paragraphe 1 du présent article, les États membres peuvent décider de se fonder totalement ou partiellement sur cette équivalence et donc de ne pas appliquer ou de modifier, en tout ou en partie, les exigences prévues à l'article 45, paragraphes 1 et 3. Les États membres peuvent évaluer eux-mêmes l'équivalence visée au paragraphe 1 du présent article ou se fonder sur les évaluations réalisées par d'autres États membres aussi longtemps que la Commission n'a pas pris une telle décision. Si la Commission décide que l'exigence d'équivalence visée au paragraphe 1 du présent article n'est pas respectée, elle peut autoriser les contrôleurs de pays tiers et les entités d'audit de pays tiers concernés à poursuivre leurs activités d'audit conformément aux exigences de l'État membre concerné durant une période transitoire appropriée.»

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 48 bis en vue d'établir, sur la base des exigences prévues aux articles 29, 30 et 32, les critères d'équivalence généraux à utiliser pour déterminer si les systèmes de supervision publique, d'assurance qualité, d'enquête et de sanctions d'un pays tiers sont équivalents à ceux de l'Union. Ces critères généraux sont utilisés par les États membres pour évaluer l'équivalence au niveau national en l'absence de décision de la Commission à l'égard du pays tiers concerné.»

35) l'article 47 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) la partie introductive est remplacée par le texte suivant:

«1. Les États membres peuvent autoriser la communication aux autorités compétentes d'un pays tiers de documents d'audit ou d'autres documents détenus par des contrôleurs légaux des comptes ou des cabinets d'audit agréés par eux, ainsi que de rapports d'inspection ou d'enquête en rapport avec les audits en question, pour autant que:»

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

«a) ces documents d'audit ou autres documents sont relatifs à des audits de sociétés ayant émis des valeurs mobilières sur les marchés de capitaux dudit pays tiers ou appartenant à un groupe qui établit des états financiers consolidés légaux dans ce pays tiers;»

b) au paragraphe 2, le point suivant est inséré:

«b bis) il n'est pas porté atteinte à la protection des intérêts commerciaux de l'entité contrôlée, y compris à ses droits de propriété industrielle et intellectuelle;»

c) au paragraphe 2, le deuxième tiret du point d) est remplacé par le texte suivant:

«— une procédure judiciaire a déjà été engagée pour les mêmes actions et à l'encontre des mêmes personnes devant les autorités de l'État membre sollicité, ou
— un jugement définitif a déjà été rendu pour les mêmes actions et à l'encontre des mêmes contrôleurs légaux des comptes ou cabinets d'audit par les autorités compétentes de l'État membre sollicité.»

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

«3. Afin de faciliter la coopération, la Commission est habilitée à adopter des actes d'exécution pour décider de l'adéquation visée au paragraphe 1, point c), du présent article. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 48, paragraphe 2. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour se conformer à la décision de la Commission.

La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 48 bis en vue d'établir les critères d'adéquation généraux sur la base desquels elle doit déterminer si les autorités compétentes de pays tiers peuvent être reconnues comme adéquates pour coopérer avec les autorités compétentes des États membres en ce qui concerne l'échange de documents d'audit ou d'autres documents détenus par des contrôleurs légaux des comptes et par des cabinets d'audit. Les critères d'adéquation généraux sont fondés sur les exigences prévues à l'article 36 ou sur des résultats fonctionnels essentiellement équivalents relatifs à un échange direct de documents d'audit ou d'autres documents détenus par des contrôleurs légaux des comptes ou par des cabinets d'audit.»

e) le paragraphe 5 est supprimé;

36) à l'article 48, les paragraphes 1 et 2 sont remplacés par le texte suivant:

«1. La Commission est assistée par un comité (ci-après dénommé "le comité"). Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil (*).

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

(*) Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).»

37) l'article suivant est inséré:

«Article 48 bis

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 26, paragraphe 3, à l'article 45, paragraphe 6, à l'article 46, paragraphe 2, et à l'article 47, paragraphe 3, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 16 juin 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 26, paragraphe 3, à l'article 45, paragraphe 6, à l'article 46, paragraphe 2, et à l'article 47, paragraphe 3, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

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

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 26, paragraphe 3, de l'article 45, paragraphe 6, de l'article 46, paragraphe 2, et de l'article 47, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de quatre mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.»

38) l'article 49 est supprimé.

Article 2

Transposition

1. Au plus tard le 17 juin 2016, les États membres adoptent et publient les dispositions nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission. Les États membres appliquent ces dispositions à compter du 17 juin 2016.

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

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

*Article 3***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 4***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

DÉCISIONS

DÉCISION N° 541/2014/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 16 avril 2014

établissant un cadre de soutien à la surveillance de l'espace et au suivi des objets en orbite

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

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 189, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

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

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

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

- (1) Dans sa communication du 4 avril 2011 intitulée «Vers une stratégie spatiale de l'Union européenne au service du citoyen», la Commission a souligné que la compétence spatiale partagée conférée à l'Union par le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne va de pair avec un partenariat renforcé avec les États membres. La Commission a également mis l'accent sur le fait que toute action nouvelle doit s'appuyer sur les ressources existantes et sur l'identification conjointe des besoins de ressources nouvelles.
- (2) Dans sa résolution du 26 septembre 2008 intitulée «Faire progresser la politique spatiale européenne» ⁽³⁾, le Conseil a rappelé que les moyens spatiaux sont devenus indispensables à notre économie et que leur sécurité doit être garantie. Il a souligné que «l'Europe [...] doit mettre en place un dispositif au niveau européen permettant d'assurer le suivi et la surveillance de ses infrastructures spatiales et des débris spatiaux, reposant au départ sur les moyens nationaux et européens existants, en tirant profit des relations pouvant être établies avec d'autres pays partenaires et des capacités de ceux-ci».
- (3) Dans sa résolution du 25 novembre 2010 intitulée «Défis mondiaux: tirer pleinement parti des systèmes spatiaux européens», le Conseil a reconnu la nécessité de disposer d'une capacité de surveillance de l'espace (SSA, Space Situational Awareness) à l'avenir dans le cadre d'une action menée au niveau européen afin de développer et d'exploiter les moyens civils et militaires existants à l'échelon national et européen, et a invité la Commission et le Conseil à proposer un mécanisme de gouvernance et une politique concernant les données qui permettra aux États membres d'apporter une contribution grâce aux capacités nationales pertinentes dont ils disposent dans ce domaine, dans le respect des exigences et des réglementations applicables en matière de sécurité. Il a en outre invité «l'ensemble des acteurs institutionnels européens à réfléchir à des mesures appropriées» qui seraient fondées sur les besoins civils et militaires recensés, recourraient aux moyens pertinents, conformément aux exigences applicables en matière de sécurité, et exploiteraient les résultats du programme préparatoire de l'Agence spatiale européenne (ESA) en matière de SSA.
- (4) Dans ses conclusions du 31 mai 2011 sur la communication de la Commission intitulée «Vers une stratégie spatiale de l'Union européenne au service du citoyen» et dans sa résolution du 6 décembre 2011 intitulée «Orientations concernant la valeur ajoutée et les bénéfices de la politique spatiale pour la sécurité des citoyens européens» ⁽⁴⁾, le Conseil a réaffirmé la nécessité, dans le cadre d'une action menée au niveau européen, de disposer d'une capacité efficace de SSA et a invité l'Union à «recourir le plus largement possible aux moyens, compétences et aptitudes existants ou en cours de développement dans les États membres ainsi qu'au niveau européen et, le cas échéant, international». Conscient qu'un tel système est, par nature, à double usage, et compte tenu de sa

⁽¹⁾ JO C 327 du 12.11.2013, p. 38.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 2 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 14 avril 2014.

⁽³⁾ JO C 268 du 23.10.2008, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 377 du 23.12.2011, p. 1.

dimension «sécurité» particulière, le Conseil a invité la Commission et le service européen pour l'action extérieure (SEAS), en étroite coopération avec l'ESA et les États membres, qui détiennent ces moyens et disposent de capacités, et en concertation avec tous les acteurs impliqués, à présenter des propositions en vue d'exploiter pleinement ces moyens et capacités et de les mettre à profit pour développer une capacité de SSA dans le cadre d'une action menée au niveau européen, et dans ce contexte, à définir une politique appropriée en matière de gouvernance et de données en tenant compte du caractère particulièrement sensible des données SSA.

- (5) Par SSA, on entend généralement une capacité couvrant trois domaines principaux, à savoir la surveillance de l'espace et le suivi des objets en orbite (SST), le suivi et la prévision de la météorologie spatiale et les géocroiseurs. Les activités dans ces domaines visent à protéger les infrastructures dans l'espace et contre les débris spatiaux. La présente décision, qui porte sur la SST, devrait favoriser les synergies entre ces domaines.
- (6) En vue de réduire les risques de collision, l'Union rechercherait également des synergies avec des initiatives d'élimination active et des mesures de passivation des débris spatiaux, telles que celle développée par l'ESA.
- (7) Les débris spatiaux constituent désormais une menace grave pesant sur la sécurité, la sûreté et la viabilité des activités spatiales. Un cadre de soutien à la SST devrait donc être établi dans le but de soutenir la mise en place et l'exploitation de services consistant à observer et à surveiller les objets spatiaux, en vue de prévenir les dommages aux véhicules spatiaux causés par des collisions et la prolifération de débris spatiaux, et dans le but de prédire des trajectoires et des voies de rentrée, afin de fournir les meilleures informations possibles aux pouvoirs publics et aux services de la protection civile en cas de rentrée incontrôlée de véhicules spatiaux entiers ou de débris spatiaux dans l'atmosphère terrestre.
- (8) Le cadre de soutien à la SST devrait contribuer à garantir la disponibilité à long terme des infrastructures, équipements et services spatiaux européens et nationaux qui sont indispensables à la sûreté et la sécurité des économies, des sociétés et des citoyens en Europe.
- (9) La fourniture de services SST profitera à l'ensemble des opérateurs publics et privés d'infrastructures spatiales, y compris l'Union, compte tenu des responsabilités de l'Union au titre de ses programmes spatiaux, notamment les programmes européens de radionavigation par satellite Galileo et EGNOSS établis par le règlement (UE) n° 1285/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾, ainsi que le programme Copernicus établi par le règlement (UE) n° 377/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾. Les alertes rapides relatives aux rentrées incontrôlées et l'estimation du créneau et du lieu de l'impact seront également utiles aux autorités publiques nationales chargées de la protection civile. De plus, ces services pourraient également présenter un intérêt pour d'autres utilisateurs, tels que les assureurs privés, pour évaluer les responsabilités potentielles découlant des collisions qui surviennent pendant la durée de vie d'un satellite. En outre, il convient d'envisager sur le long terme un service d'information du public sur les paramètres orbitaux des objets spatiaux en orbite autour de la Terre, accessible gratuitement et réutilisable librement.
- (10) Les services SST devraient venir compléter les activités de recherche relatives à la protection des infrastructures spatiales menées dans le cadre d'Horizon 2020 établi par le règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, les programmes spatiaux phares de l'Union Copernicus et Galileo, l'initiative concernant la stratégie numérique visée dans la communication de la Commission du 26 août 2010 intitulée «Un agenda numérique pour l'Europe», d'autres infrastructures de télécommunications qui contribuent à l'avènement de la société de l'information, les initiatives en matière de sécurité ainsi que les activités de l'ESA.
- (11) Le cadre de soutien à la SST devrait contribuer à garantir l'utilisation et l'exploration de l'espace extra-atmosphérique à des fins pacifiques.
- (12) Le cadre de soutien à la SST devrait tenir compte de la coopération menée avec les partenaires internationaux, en particulier les États-Unis d'Amérique, les organisations internationales et d'autres tiers, dans le but notamment d'éviter les collisions dans l'espace et de prévenir la prolifération des débris spatiaux. En outre, il devrait venir compléter les mesures existantes d'atténuation des risques, telles que les lignes directrices des Nations unies relatives à la réduction des débris spatiaux ou d'autres initiatives visant à garantir la sûreté, la sécurité et la viabilité des activités extra-atmosphériques. Il devrait également être cohérent avec la proposition de code de conduite international pour les activités menées dans l'espace extra-atmosphérique, présentée par l'Union.

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 1285/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 relatif à la mise en place et à l'exploitation des systèmes européens de radionavigation par satellite et abrogeant le règlement (CE) n° 876/2002 du Conseil et le règlement (CE) n° 683/2008 du Parlement européen et du Conseil (JO L 347 du 20.12.2013, p. 1).

⁽²⁾ Règlement (UE) n° 377/2014 du Parlement européen et du Conseil du 3 avril 2014 établissant le programme Copernicus et abrogeant le règlement (UE) n° 911/2010 (JO L 122 du 24.4.2014, p. 44).

⁽³⁾ Règlement (UE) n° 1291/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2013 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1982/2006/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 104).

- (13) Le cadre de soutien à la SST devrait consister dans la mise en réseau et l'utilisation des moyens SST nationaux pour fournir des services SST. Lorsque ce stade aura été atteint, le développement de nouveaux capteurs ou l'amélioration des capteurs existants exploités par les États membres devrait être encouragé.
- (14) La Commission et le consortium SST établi au titre de la présente décision, en étroite coopération avec l'ESA et d'autres parties prenantes, devraient continuer de jouer un rôle moteur dans les dialogues techniques sur la SST menés avec leurs partenaires stratégiques, en fonction de leurs compétences respectives.
- (15) Les besoins des utilisateurs civils et militaires en matière de SSA ont été définis dans le document de travail des services de la Commission intitulé «European space situational awareness high level civil-military user requirements», qui a été approuvé. La fourniture de services SST devrait répondre aux besoins des utilisateurs civils. La présente décision ne devrait pas traiter des finalités purement militaires. La Commission devrait veiller à mettre en place un mécanisme permettant d'examiner et de mettre à jour régulièrement les besoins des utilisateurs comme il convient, en y associant des représentants de la communauté des utilisateurs. À cette fin, elle devrait poursuivre le dialogue nécessaire avec les acteurs concernés, tels que l'Agence européenne de défense et l'ESA.
- (16) L'exploitation des services SST devrait s'appuyer sur un partenariat entre l'Union et les États membres, et recourir à l'expertise et aux moyens nationaux existants et futurs, y compris ceux développées dans le cadre de l'ESA. Les États membres devraient conserver la propriété et le contrôle de leurs moyens et devraient demeurer responsables de leur fonctionnement, de leur entretien et de leur renouvellement. Le cadre de soutien à la SST ne devrait pas prévoir d'aide financière à la mise au point de nouveaux capteurs SST. Si le besoin de nouveaux capteurs se fait sentir pour répondre aux besoins des utilisateurs, ce besoin pourrait être satisfait, soit au niveau national, soit dans le cadre d'un programme européen de recherche et développement, le cas échéant. La Commission et les États membres devraient favoriser et faciliter la participation du plus grand nombre possible d'États membres au cadre de soutien à la SST, sous réserve qu'ils remplissent les critères de participation.
- (17) Le Centre satellitaire de l'Union européenne (CSUE), une agence de l'Union instituée par l'action commune 2001/555/PESC du Conseil ⁽¹⁾ qui fournit des services et des produits d'information fondés sur l'imagerie géospatiale assortis de différents niveaux de classification à l'intention d'utilisateurs civils et militaires, pourrait contribuer à la fourniture de services SST. Son expertise en matière de gestion des informations classifiées dans un environnement sécurisé et ses liens institutionnels étroits avec les États membres constituent un atout pour la gestion et la fourniture de services SST. La modification de cette action commune, qui ne prévoit actuellement pas d'intervention du CSUE dans le domaine de la SST, est une condition préalable du rôle du CSUE dans le cadre de soutien à la SST. La Commission devrait coopérer, le cas échéant, avec le SEAE, étant donné le rôle de ce dernier dans le soutien apporté au haut représentant de l'Union pour les affaires étrangères et la politique de sécurité au niveau de l'orientation opérationnelle donnée au CSUE.
- (18) La fourniture d'informations précises sur la nature, les caractéristiques et la localisation de certains objets spatiaux peut avoir des répercussions sur la sécurité de l'Union ou de ses États membres et de pays tiers. Les États membres, le cas échéant, par l'intermédiaire du Comité de sécurité du Conseil (ci-après dénommé «Comité de sécurité»), devraient tenir compte de considérations appropriées en matière de sécurité et, lors de la mise en place et de l'exploitation du réseau de capacités concernées, y compris les capteurs SST, de la capacité de traitement et d'analyse des données SST et de la fourniture des services SST. Il est donc nécessaire de fixer dans la présente décision des dispositions générales concernant l'utilisation et l'échange sécurisé de l'information SST entre les États membres, les destinataires des services SST et, s'il y a lieu, le CSUE. En outre, la Commission, le SEAE et les États membres devraient définir les mécanismes de coordination nécessaires au traitement des questions relatives à la sécurité du cadre de soutien à la SST.
- (19) Les États membres participants devraient être responsables de la négociation et de la mise en œuvre des dispositions concernant l'utilisation de données SST et l'utilisation et l'échange de l'information SST. Les dispositions relatives à l'utilisation de données SST ainsi qu'à l'utilisation et à l'échange de l'information SST énoncées dans la présente décision et dans l'accord conclu entre les États membres participants et, le cas échéant, le CSUE devraient tenir compte des recommandations en matière de sécurité des données SST qui ont été approuvées.
- (20) Le caractère potentiellement sensible des données SST nécessite une coopération fondée sur l'efficacité et la confiance, y compris en ce qui concerne les modalités de traitement et d'analyse de ces données. L'utilisation éventuelle de logiciels libres, permettant aux contributeurs de données SST agréés d'accéder de manière garantie au code source pour procéder à des modifications opérationnelles et à des améliorations, devrait contribuer à cet objectif.

(1) Action commune 2001/555/PESC du Conseil du 20 juillet 2001 relative à la création d'un centre satellitaire de l'Union européenne (JO L 200 du 25.7.2001, p. 5).

- (21) Le Comité de sécurité a recommandé la création d'une structure de gestion des risques afin de garantir que les questions relatives à la sécurité des données soient dûment prises en considération lors de la mise en œuvre du cadre de soutien à la SST. À cette fin, les États membres participants et, le cas échéant, le CSUE devraient mettre en place les structures et procédures de gestion des risques appropriées, en tenant compte des recommandations du Comité de sécurité.
- (22) Afin d'assurer des conditions uniformes d'exécution de la présente décision, il convient de conférer des compétences d'exécution à la Commission. Ces compétences devraient être exercées en conformité avec le règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾.
- (23) Étant donné que les objectifs de la présente décision, à savoir soutenir des actions visant à mettre en place et à exploiter un réseau de capteurs, à mettre en place une capacité de traitement et d'analyse des données SST et à mettre en place et exploiter des services SST, ne peuvent être réalisés de manière suffisante par les États membres agissant seuls, car la fourniture de tels services par un consortium d'États membres participants profiterait à l'Union, notamment dans son rôle de détenteur principal des moyens spatiaux, mais peuvent, en raison de la dimension de la décision, l'être mieux 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 décision n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (24) Les objectifs de la présente décision sont similaires à ceux fixés dans les programmes établis par: le règlement (UE) n° 1285/2013, dans son article 1, son article 3, points c) et d), et son article 4; la décision 2013/743/UE du Conseil ⁽²⁾, dans son article 2, paragraphe 2, points b) et c), son annexe I, section II, point 1.6.2 d), et son annexe I, section III, points 7.5 et 7.8; le règlement (UE) n° 377/2014, dans son article 8, paragraphe 2, point b), qui alloue un montant maximal de 26,5 millions d'EUR à prix courants. L'effort financier global nécessaire à mise en œuvre des objectifs du cadre de soutien à la SST, notamment la mise en réseau des moyens existants, est estimé à 70 millions d'EUR. Compte tenu de la similarité des objectifs de la présente décision et de ceux des programmes mentionnés ci-avant, les actions établies par la présente décision pourraient être financées par ces programmes, en parfaite conformité avec leur acte de base.
- (25) Garantir un niveau acceptable d'autonomie européenne dans les activités de SST pourrait nécessiter l'adoption, pour la SST, d'un acte de base au sens du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾. Cette possibilité devrait être examinée dans le cadre du réexamen à mi-parcours du cadre financier pluriannuel actuel.
- (26) Le caractère sensible de la SSA étant reconnu, l'exploitation des capteurs et le traitement des données débouchant sur la fourniture de services SST devraient continuer de relever de la compétence des États membres participants. Les moyens SST nationaux demeureront sous l'autorité des États membres chargés de leur contrôle et de leur fonctionnement,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Établissement du cadre

La présente décision établit un cadre de soutien à la surveillance de l'espace et au suivi des objets en orbite (ci-après dénommée «SST»).

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente décision, on entend par:

- 1) «objet spatial», tout objet conçu par l'homme évoluant dans l'espace extra-atmosphérique;
- 2) «véhicule spatial», tout objet spatial ayant une finalité spécifique, y compris les satellites artificiels actifs et les étages supérieurs des lanceurs;

⁽¹⁾ Règlement (UE) n° 182/2011 du Parlement européen et du Conseil du 16 février 2011 établissant les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

⁽²⁾ Décision 2013/743/UE du Conseil du 3 décembre 2013 établissant le programme spécifique d'exécution du programme-cadre pour la recherche et l'innovation «Horizon 2020» (2014-2020) et abrogeant les décisions 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE et 2006/975/CE (JO L 347 du 20.12.2013, p. 965).

⁽³⁾ Règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union et abrogeant le règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil (JO L 298 du 26.10.2012, p. 1).

- 3) «débris spatial», tout objet spatial, y compris tout véhicule spatial ou tout fragment ou élément d'un tel véhicule, en orbite terrestre ou rentrant dans l'atmosphère terrestre, qui n'est plus fonctionnel ou qui n'a plus aucune finalité spécifique, y compris les éléments de fusées ou de satellites artificiels, ou les satellites artificiels inactifs;
- 4) «capteur SST», un dispositif ou une combinaison de dispositifs, tels que des radars et des télescopes terrestres ou spatiaux, permettant de mesurer les paramètres physiques liés aux objets spatiaux, tels que les dimensions, la localisation et la vitesse;
- 5) «données SST», les paramètres physiques des objets spatiaux enregistrés par les capteurs SST ou les paramètres orbitaux d'objets spatiaux dérivés des observations des capteurs SST;
- 6) «information SST», toute donnée SST traitée, qui est immédiatement exploitable par le destinataire.

Article 3

Objectifs du cadre de soutien à la SST

1. Le cadre de soutien à la SST a pour objectif général de contribuer à garantir le maintien à long terme des infrastructures, équipements et services spatiaux européens et nationaux qui sont indispensables à la sûreté et la sécurité des économies, des sociétés et des citoyens en Europe.
2. Les objectifs spécifiques du cadre de soutien à la SST sont les suivants:
 - a) évaluer et réduire les risques inhérents aux opérations en orbite des véhicules spatiaux européens liés aux collisions, et permettre aux opérateurs de véhicules spatiaux de planifier et de mettre en œuvre plus efficacement des mesures d'atténuation des risques;
 - b) réduire les risques liés au lancement de véhicules spatiaux européens;
 - c) surveiller la rentrée incontrôlée de véhicules ou de débris spatiaux dans l'atmosphère terrestre et émettre des alertes rapides plus précises et plus efficaces, afin de réduire les risques potentiels pour la sécurité des citoyens de l'Union ainsi que les dommages pouvant être causés aux infrastructures terrestres;
 - d) chercher à prévenir la prolifération des débris spatiaux.

Article 4

Actions soutenues par le cadre de soutien à la SST

1. Afin d'atteindre les objectifs énoncés à l'article 3, le cadre de soutien à la SST soutient les actions suivantes, qui visent à établir une capacité SST au niveau européen et avec un niveau d'autonomie européenne approprié:
 - a) la mise en place et l'exploitation d'une fonction de capteur consistant en un réseau de capteurs terrestres et/ou spatiaux des États membres, y compris des capteurs nationaux mis au point par l'ESA, permettant de surveiller et de suivre les objets spatiaux et de constituer une base de données y afférente;
 - b) la mise en place et l'exploitation d'une fonction de traitement permettant de traiter et d'analyser les données SST au niveau national afin de générer de l'information et des services SST pour transmission à la fonction de fourniture de services SST;
 - c) la mise en place d'une fonction visant à fournir des services SST tels qu'ils sont définis à l'article 5, paragraphe 1, aux entités visées à l'article 5, paragraphe 2.
2. Le cadre de soutien à la SST ne couvre pas le développement de nouveaux capteurs SST.

Article 5

Services SST

1. Les services SST visés à l'article 4 sont de nature civile. Ils comprennent les services suivants:
 - a) l'évaluation des risques de collision entre véhicules spatiaux ou entre véhicules spatiaux et débris spatiaux et le déclenchement d'alertes visant à éviter les collisions au cours des phases de lancement, d'orbite initiale, d'exploitation en orbite et de retrait de service des missions des véhicules spatiaux;
 - b) la détection et la caractérisation des fragmentations, des destructions ou des collisions en orbite;
 - c) l'évaluation des risques de rentrée incontrôlée d'objets et de débris spatiaux dans l'atmosphère terrestre et la production d'informations y afférentes, y compris l'estimation du créneau et du lieu probable de l'impact éventuel.

2. Des services SST sont fournis:
 - a) à tous les États membres;
 - b) au Conseil;
 - c) à la Commission;
 - d) au SEAE;
 - e) aux propriétaires et aux opérateurs publics et privés de véhicules spatiaux;
 - f) aux autorités publiques chargées de la protection civile.

Les services SST sont fournis dans le respect des dispositions concernant l'utilisation et l'échange de données et de l'information SST énoncées à l'article 9.

3. Les États membres participants, la Commission et, le cas échéant, le CSUE, ne peuvent être tenus pour responsables:
 - a) d'un dommage résultant de l'absence ou de l'interruption de la fourniture de services SST;
 - b) d'un retard dans la fourniture de services SST;
 - c) de l'inexactitude des informations fournies par l'intermédiaire des services SST; ou
 - d) d'une action entreprise à la suite de la fourniture de services SST.

Article 6

Rôle de la Commission

1. La Commission:
 - a) gère le cadre de soutien à la SST et assure sa mise en œuvre;
 - b) prend les mesures nécessaires pour identifier, contrôler, atténuer et surveiller les risques liés au cadre de soutien à la SST;
 - c) assure la mise à jour des besoins des utilisateurs de la SST, comme il convient;
 - d) définit des orientations générales pour la gouvernance du cadre de soutien à la SST, notamment pour faciliter la mise en place et le fonctionnement du consortium visé à l'article 7, paragraphe 3;
 - e) facilite la participation la plus large possible des États membres, chaque fois que cela est jugé opportun, conformément à l'article 7.
2. La Commission adopte des actes d'exécution établissant un plan de coordination et des mesures techniques pertinentes pour les activités relevant du cadre de soutien à la SST. Ces actes d'exécution sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 12, paragraphe 2.
3. La Commission transmet au Parlement européen et au Conseil, en temps utile, toute information pertinente relative à la mise en œuvre du cadre de soutien à la SST, notamment pour apporter transparence et clarté en ce qui concerne:
 - a) les efforts indicatifs et les différentes sources de financement de l'Union;
 - b) la participation au cadre de soutien de la SST et les actions soutenues par ce biais;
 - c) l'évolution de la mise en réseau des moyens SST des États membres et de la fourniture de services SST;
 - d) l'échange et l'utilisation de l'information SST.

Article 7

Participation des États membres

1. Un État membre qui souhaite participer à la mise en œuvre des actions visées à l'article 4 soumet une demande à la Commission en démontrant qu'il satisfait aux critères suivants:
 - a) la possession:
 - i) de capteurs SST adaptés, disponibles ou en cours de développement, ainsi que de ressources techniques et humaines pour assurer leur fonctionnement; ou
 - ii) de capacités d'analyse opérationnelle et de traitement de données adaptées, spécialement conçues pour la SST, ou l'accès à de tels capteurs, ressources ou capacités;
 - b) l'établissement d'un plan d'action pour la mise en œuvre des actions énoncées à l'article 4, y compris les modalités de coopération avec d'autres États membres.

2. La Commission adopte des actes d'exécution en ce qui concerne les procédures de soumission des demandes et le respect par les États membres des critères énoncés au paragraphe 1. Ces actes sont adoptés en conformité avec la procédure d'examen visée à l'article 12, paragraphe 2.
3. Tous les États membres qui satisfont aux critères visés au paragraphe 1 désignent une entité nationale pour les représenter. Les entités nationales désignées constituent un consortium et concluent l'accord visé à l'article 10.
4. La Commission publie et actualise la liste des États membres participants sur son site internet.
5. La responsabilité du fonctionnement des capteurs, du traitement des données et de la mise en œuvre de la politique en matière de données incombe aux États membres participants. Les moyens des États membres participants restent entièrement sous contrôle national.

Article 8

Rôle du centre satellitaire de l'Union européenne

Le centre satellitaire de l'Union européenne (CSUE) peut coopérer avec le consortium qui doit être établi en vertu de l'article 7, paragraphe 3. Dans ce cas, il conclut les accords de mise en œuvre nécessaires avec les États membres participants.

Article 9

Données SST et information SST

L'utilisation et l'échange de l'information SST communiquée par le consortium et l'utilisation de données SST en ce qui concerne le cadre de soutien à la SST aux fins de la mise en œuvre des actions visées à l'article 4 sont soumis aux règles suivantes:

- a) la divulgation non autorisée de données et d'informations est évitée, tout en permettant l'efficacité des opérations et l'optimisation de l'utilisation des informations générées;
- b) la sécurité des données SST est assurée;
- c) l'information SST et les services SST sont mis à la disposition des destinataires des services SST définis à l'article 5, paragraphe 2, selon le principe du «besoin d'en connaître», conformément aux instructions et aux règles de sécurité de l'autorité d'origine des informations et du propriétaire de l'objet spatial concerné.

Article 10

Coordination des activités opérationnelles

Les entités nationales désignées qui constituent le consortium visé à l'article 7, paragraphe 3, concluent un accord qui fixe les règles et les mécanismes de leur coopération dans la mise en œuvre des actions visées à l'article 4. En particulier, ledit accord comporte des dispositions sur:

- a) l'utilisation et l'échange de l'information SST, en tenant compte des recommandations intitulées «Space Situational Awareness data policy — recommendations on security aspects» (politique en matière de données relatives à la surveillance spatiale — recommandations relatives aux aspects de sécurité) qui ont été approuvées;
- b) la création d'une structure de gestion des risques visant à garantir l'application des dispositions concernant l'utilisation et l'échange sécurisé de données SST et de l'information SST;
- c) la coopération avec le CSUE aux fins de la mise en œuvre de l'action visée à l'article 4, paragraphe 1, point c).

Article 11

Suivi et évaluation

1. La Commission assure le suivi de la mise en œuvre du cadre de soutien à la SST.
2. Au plus tard le 1^{er} juillet 2018, la Commission transmet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du cadre de soutien à la SST concernant la réalisation des objectifs de la présente décision, tant sur le plan des résultats que sur celui des incidences, l'efficacité de l'utilisation des ressources et la valeur ajoutée européenne.

Ce rapport peut être accompagné de propositions de modifications, le cas échéant, y compris la possibilité d'adopter, pour la SST, un acte de base au sens du règlement (UE, Euratom) n° 966/2012.

Article 12

Comité

1. La Commission est assistée par un comité. Ledit comité est un comité au sens du règlement (UE) n° 182/2011.
2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, l'article 5 du règlement (UE) n° 182/2011 s'applique.

Article 13

Entrée en vigueur

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

Article 14

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Strasbourg, le 16 avril 2014.

Par le Parlement européen

Le président

M. SCHULZ

Par le Conseil

Le président

D. KOURKOULAS

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



Office des publications de l'Union européenne
2985 Luxembourg
LUXEMBOURG

FR