

Journal officiel

des Communautés européennes

ISSN 0378-7060

L 330

41^e année

5 décembre 1998

Édition de langue française

Législation

Sommaire

I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité

- ★ Directive 98/78/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1998, sur la surveillance complémentaire des entreprises d'assurance faisant partie d'un groupe d'assurance 1
- ★ Directive 98/81/CE du Conseil, du 26 octobre 1998, modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés 13
- ★ Directive 98/83/CE du Conseil, du 3 novembre 1998, relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine 32

I

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

DIRECTIVE 98/78/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 27 octobre 1998

sur la surveillance complémentaire des entreprises d'assurance faisant partie d'un groupe d'assurance

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

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 57, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

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

statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 B du traité ⁽³⁾,

(1) considérant que la première directive 73/239/CEE du Conseil du 24 juillet 1973 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, et son exercice ⁽⁴⁾, et la première directive 79/267/CEE du Conseil du 5 mars 1979 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité de l'assurance directe sur la vie, et son exercice ⁽⁵⁾, imposent aux entreprises d'assurance de disposer d'une marge de solvabilité;

(2) considérant que, en vertu de la directive 92/49/CEE du Conseil du 18 juin 1992 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie et modifiant les directives 73/239/CEE et 88/357/CEE (troisième directive «assurance non vie») ⁽⁶⁾, et de la directive 92/96/CEE du Conseil du 10 novembre 1992 portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe sur la vie, et modifiant les directives 79/267/CEE et 90/619/CEE (troisième directive «assurance vie») ⁽⁷⁾, l'accès à l'activité d'assurance et l'exercice de cette activité sont subordonnés à l'octroi d'un agrément administratif unique, délivré par les autorités de l'État membre où l'entreprise a son siège statutaire (État membre d'origine); que cet agrément permet à l'entreprise de se livrer à des activités partout dans la Communauté, soit en régime d'établissement, soit en régime de libre prestation de services; que les autorités compétentes des États membres d'origine sont responsables de la surveillance de la solidité financière des entreprises d'assurance, et notamment de leur état de solvabilité;

(3) considérant que les mesures relatives à la surveillance complémentaire des entreprises d'assurance faisant partie d'un groupe d'assurance doivent permettre aux autorités chargées de la surveillance d'une entreprise d'assurance de porter un jugement plus fondé sur sa situation financière; que cette surveillance complémentaire doit prendre en compte certaines entreprises qui ne font actuellement pas l'objet d'une surveillance en vertu des directives communautaires; que la présente directive n'implique en aucune manière que les États membres soient tenus d'exercer une surveillance sur ces entreprises considérées individuellement;

⁽¹⁾ JO C 341 du 19.12.1995, p. 16. et JO C 108 du 7.4.1998, p. 48.

⁽²⁾ JO C 174 du 17.6.1996, p. 16.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 23 octobre 1997 (JO C 339 du 10.11.1997, p. 130), position commune du Conseil du 30 mars 1998 (JO C 204 du 30.6.1998, p. 1) et décision du Parlement européen du 16 septembre 1998 (JO C 313 du 12.10.1998).

⁽⁴⁾ JO L 228 du 16.8.1973, p. 3. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/26/CE (JO L 168 du 18.7.1995, p. 7).

⁽⁵⁾ JO L 63 du 13.3.1979, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/26/CE.

⁽⁶⁾ JO L 228 du 11.8.1992, p. 1. Directive modifiée par la directive 95/26/CE.

⁽⁷⁾ JO L 360 du 9.12.1992, p. 1. Directive modifiée par la directive 95/26/CE.

- (4) considérant que, sur un marché commun des assurances, les entreprises d'assurance sont en concurrence directe les unes avec les autres et que, par conséquent, les règles concernant les exigences de capital doivent être équivalentes; que, à cette fin, les critères appliqués pour la détermination de la surveillance complémentaire ne doivent pas être laissés uniquement à l'appréciation des États membres; que l'adoption de règles de base communes servira donc au mieux l'intérêt de la Communauté du fait qu'elle évitera des distorsions de la concurrence; qu'il importe d'éliminer certaines divergences existant entre les législations nationales en matière de contrôle prudentiel des entreprises d'assurance faisant partie d'un groupe d'assurance;
- (5) considérant que la démarche retenue consiste à réaliser l'harmonisation essentielle, nécessaire et suffisante pour parvenir à une reconnaissance mutuelle des systèmes de contrôle prudentiel dans ce domaine; que la présente directive a pour objet, notamment, de protéger les intérêts des assurés;
- (6) considérant que certaines dispositions de la présente directive définissent des normes minimales; que l'État membre d'origine peut édicter des règles plus strictes à l'égard des entreprises d'assurance agréées par ses propres autorités compétentes;
- (7) considérant que la présente directive prévoit la surveillance complémentaire de toute entreprise d'assurance qui est une entreprise participante d'au moins une entreprise d'assurance, une entreprise de réassurance ou une entreprise d'assurance d'un pays tiers, ainsi que la surveillance complémentaire, selon des modalités différentes, de toute entreprise d'assurance dont l'entreprise mère est une société *holding* d'assurance, une entreprise de réassurance, une entreprise d'assurance d'un pays tiers ou une société *holding* mixte d'assurance; que la surveillance de l'entreprise d'assurance sur une base individuelle par les autorités compétentes demeure le principe essentiel de la surveillance des assurances;
- (8) considérant qu'il est nécessaire de calculer une situation de solvabilité ajustée pour les entreprises d'assurance faisant partie d'un groupe d'assurance; que différentes méthodes sont appliquées par les autorités compétentes dans la Communauté pour tenir compte des effets, sur la situation financière d'une entreprise d'assurance, de son appartenance à un groupe d'assurance; que la présente directive établit trois méthodes aux fins de ce calcul; que le principe est accepté que ces méthodes sont prudemment équivalentes;
- (9) considérant que la solvabilité d'une entreprise d'assurance filiale d'une société *holding* d'assurance, d'une entreprise de réassurance ou d'une entreprise d'assurance d'un pays tiers peut être affectée par les ressources financières du groupe dont cette entreprise d'assurance fait partie et par la répartition des ressources financières à l'intérieur du groupe; qu'il importe de donner aux autorités compétentes les moyens d'exercer une surveillance complémentaire et de prendre des mesures appropriées au niveau de l'entreprise d'assurance lorsque la solvabilité de celle-ci est compromise ou risque de l'être;
- (10) considérant que les autorités compétentes devraient avoir accès à toutes les informations utiles à l'exercice de la surveillance complémentaire; qu'une coopération entre les autorités responsables de la surveillance des entreprises d'assurance ainsi que entre ces autorités et les autorités responsables de la surveillance des autres secteurs financiers devrait être instaurée;
- (11) considérant que des opérations intragroupe peuvent affecter la situation financière d'une entreprise d'assurance; que les autorités compétentes devraient pouvoir exercer une surveillance générale sur certains types de ces opérations intragroupe et prendre des mesures appropriées au niveau de l'entreprise d'assurance quand la solvabilité de celle-ci est compromise ou risque de l'être,
- ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:
- Article premier*
- Définitions**
- Aux fins de la présente directive, on entend par:
- a) «*entreprise d'assurance*»: une entreprise ayant reçu l'agrément administratif conformément à l'article 6 de la directive 73/239/CEE ou à l'article 6 de la directive 79/267/CEE;
- b) «*entreprise d'assurance d'un pays tiers*»: une entreprise qui, si elle avait son siège statuaire dans la Communauté, serait tenue d'être agréée conformément à l'article 6 de la directive 73/239/CEE ou à l'article 6 de la directive 79/267/CEE;
- c) «*entreprise de réassurance*»: une entreprise autre qu'une entreprise d'assurance ou une entreprise d'assurance d'un pays tiers, dont l'activité principale consiste à accepter des risques cédés par une entreprise d'assurance, une entreprise d'assurance d'un pays tiers ou d'autres entreprises de réassurance;

- d) «*entreprise mère*»: une entreprise mère au sens de l'article 1^{er} de la directive 83/349/CEE ⁽¹⁾, ainsi que toute entreprise exerçant effectivement, de l'avis des autorités compétentes, une influence dominante sur une autre entreprise;
- e) «*entreprise filiale*»: une entreprise filiale au sens de l'article 1^{er} de la directive 83/349/CEE, ainsi que toute entreprise sur laquelle une entreprise mère exerce effectivement, de l'avis des autorités compétentes, une influence dominante. Toute entreprise filiale d'une entreprise filiale est également considérée comme filiale de l'entreprise mère qui est à la tête de ces entreprises;
- f) «*participation*»: une participation au sens de l'article 17, première phrase, de la directive 78/660/CEE ⁽²⁾ ou le fait de détenir, directement ou indirectement, 20 % ou plus des droits de vote ou du capital d'une entreprise;
- g) «*entreprise participante*»: une entreprise qui est soit une entreprise mère, soit une autre entreprise qui détient une participation;
- h) «*entreprise liée*»: une entreprise qui est soit une filiale, soit une autre entreprise dans laquelle une participation est détenue;
- i) «*société holding d'assurance*»: une entreprise mère dont l'activité principale consiste à acquérir et à détenir des participations dans des entreprises filiales lorsque ces entreprises filiales sont exclusivement ou principalement des entreprises d'assurance, des entreprises de réassurance ou des entreprises d'assurance de pays tiers, l'une au moins de ces entreprises filiales étant une entreprise d'assurance;
- j) «*société holding mixte d'assurance*»: une entreprise mère, autre qu'une entreprise d'assurance, qu'une entreprise d'assurance d'un pays tiers, qu'une entreprise de réassurance ou qu'une société *holding* d'assurance, qui compte parmi ses entreprises filiales au moins une entreprise d'assurance;
- k) «*autorités compétentes*»: les autorités nationales habilitées, en vertu d'une loi ou d'une réglementation, à surveiller les entreprises d'assurance.

(1) Septième directive 83/349/CEE du Conseil du 13 juin 1983 fondée sur l'article 54, paragraphe 3, point g), du traité, concernant les comptes consolidés (JO L 193 du 18.7.1983, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

(2) Quatrième directive 78/660/CEE du Conseil du 25 juillet 1978 fondée sur l'article 54, paragraphe 3, point g), du traité et concernant les comptes annuels de certaines formes de sociétés (JO L 222 du 14.8.1978, p. 11). Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

Article 2

Applicabilité de la surveillance complémentaire des entreprises d'assurance

1. En plus des dispositions de la directive 73/239/CEE et de la directive 79/267/CEE, qui définissent les règles de surveillance des entreprises d'assurance, les États membres prévoient une surveillance complémentaire de toute entreprise d'assurance qui est une entreprise participante d'au moins une entreprise d'assurance, une entreprise de réassurance, ou une entreprise d'assurance d'un pays tiers selon les modalités prévues aux articles 5, 6, 8 et 9.

2. Toute entreprise d'assurance dont l'entreprise mère est une société *holding* d'assurance, une entreprise de réassurance ou une entreprise d'assurance d'un pays tiers est soumise à une surveillance complémentaire selon les modalités prévues à l'article 5, paragraphe 2, ainsi qu'aux articles 6, 8 et 10.

3. Toute entreprise d'assurance dont l'entreprise mère est une société *holding* mixte d'assurance, est soumise à une surveillance complémentaire selon les modalités prévues à l'article 5, paragraphe 2, à l'article 6 et à l'article 8.

Article 3

Portée de la surveillance complémentaire

1. L'exercice de la surveillance complémentaire conformément à l'article 2 n'implique en aucune manière que les autorités compétentes soient tenues d'exercer une fonction de surveillance ni sur l'entreprise d'assurance d'un pays tiers ni sur la société *holding* d'assurance, ni sur la société *holding* mixte d'assurance, ni sur l'entreprise de réassurance prises individuellement.

2. La surveillance complémentaire tient compte:

- des entreprises liées de l'entreprise d'assurance,
- des entreprises participantes de l'entreprise d'assurance,
- des entreprises liées d'une entreprise participante de l'entreprise d'assurance visées aux articles 5, 6, 8, 9 et 10.

3. Les États membres peuvent décider de ne pas tenir compte, dans la surveillance complémentaire visée à l'article 2, d'entreprises ayant leur siège statutaire dans un pays tiers où il existe des obstacles juridiques au transfert de l'information nécessaire, sans préjudice des dispositions de l'annexe I, point 2.5 et de l'annexe II, point 4.

En outre, les autorités compétentes chargées d'exercer la surveillance complémentaire peuvent décider, cas par cas, de ne pas tenir compte d'une entreprise dans la surveillance complémentaire visée à l'article 2 dans les cas suivants:

- lorsque l'entreprise à inclure ne présente qu'un intérêt négligeable au regard des objectifs de la surveillance complémentaire des entreprises d'assurance,
- lorsque l'inclusion de la situation financière de l'entreprise serait inappropriée ou de nature à induire en erreur au regard des objectifs de la surveillance complémentaire des entreprises d'assurance.

Article 4

Autorités compétentes chargées d'exercer la surveillance complémentaire

1. La surveillance complémentaire est exercée par les autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'entreprise d'assurance a obtenu l'agrément administratif conformément à l'article 6 de la directive 73/239/CEE ou à l'article 6 de la directive 79/267/CEE.
2. Lorsque des entreprises d'assurance agréées dans deux États membres ou plus ont pour entreprise mère la même société *holding* d'assurance, entreprise de réassurance, entreprise d'assurance d'un pays tiers ou société *holding* mixte d'assurance, les autorités compétentes des États membres concernés peuvent se mettre d'accord pour que soient désignées celles d'entre elles qui seront chargées d'exercer la surveillance complémentaire.
3. Lorsqu'un État membre a plus d'une autorité compétente pour le contrôle prudentiel des entreprises d'assurance et des entreprises de réassurance, cet État membre prend les mesures nécessaires à l'effet d'organiser la coordination entre ces autorités.

Article 5

Disponibilité et qualité des informations

1. Les États membres prescrivent que les autorités compétentes doivent exiger que toute entreprise d'assurance soumise à la surveillance complémentaire dispose de procédures de contrôle interne adéquates pour la production des données et informations utiles aux fins de l'exercice de la surveillance complémentaire.
2. Les États membres prennent les mesures appropriées pour qu'aucun obstacle de nature juridique dans leur ressort n'empêche les entreprises soumises à la surveillance complémentaire ou leurs entreprises liées ou participantes d'échanger entre elles les informations utiles aux fins de l'exercice de la surveillance complémentaire.

Article 6

Accès aux informations

1. Les États membres prévoient que leurs autorités compétentes chargées d'exercer la surveillance complémentaire ont accès à toute information utile aux fins de l'exercice de la surveillance d'une entreprise d'assurance soumise à la surveillance complémentaire. Les autorités compétentes ne peuvent s'adresser directement aux entreprises concernées visées à l'article 3, paragraphe 2, pour obtenir communication des informations nécessaires que si ces informations ont été demandées à l'entreprise d'assurance et que celle-ci ne les a pas fournies.

2. Les États membres prévoient que leurs autorités compétentes peuvent procéder sur leur territoire, elles-mêmes ou par l'intermédiaire de personnes qu'elles mandatent à cet effet, à la vérification sur place des informations visées au paragraphe 1 auprès:

- de l'entreprise d'assurance soumise à la surveillance complémentaire,
- des entreprises filiales de cette entreprise d'assurance,
- des entreprises mères de cette entreprise d'assurance,
- des entreprises filiales d'une entreprise mère de cette entreprise d'assurance.

3. Lorsque, dans le cadre de l'application du présent article, les autorités compétentes d'un État membre souhaitent, dans des cas déterminés, vérifier des informations importantes portant sur une entreprise située dans un autre État membre et qui est une entreprise d'assurance liée, une entreprise filiale, une entreprise mère ou une entreprise filiale d'une entreprise mère de l'entreprise d'assurance soumise à la surveillance complémentaire, elles doivent demander aux autorités compétentes de l'autre État membre qu'il soit procédé à cette vérification. Les autorités qui ont reçu la demande doivent, dans le cadre de leur compétence, y donner suite, soit en procédant elles-mêmes à cette vérification, soit en permettant aux autorités qui ont présenté la demande d'y procéder, soit en permettant qu'un réviseur ou un expert y procède.

Article 7

Coopération entre les autorités compétentes

1. Lorsque des entreprises d'assurance sont directement ou indirectement liées ou ont une entreprise participante commune et sont établies dans des États membres différents, les autorités compétentes de chaque État membre se communiquent, sur demande, toutes les informations utiles de nature à permettre ou à faciliter l'exercice de la surveillance dans le cadre de la présente directive, et communiquent de leur propre initiative toute information qui leur paraît être essentielle pour les autres autorités compétentes.

2. Lorsqu'une entreprise d'assurance et soit un établissement de crédit au sens de la directive 77/780/CEE ⁽¹⁾ ou une entreprise d'investissement au sens de la directive 93/22/CEE ⁽²⁾, soit les deux sont directement ou indirectement liés ou ont une entreprise participante commune, les autorités compétentes et les autorités investies de la mission publique de surveillance de ces autres entreprises collaborent étroitement. Sans préjudice de leurs compétences respectives, ces autorités se communiquent toutes les informations susceptibles de faciliter l'accomplissement de leur mission, en particulier dans le cadre de la présente directive.

3. Les informations reçues en vertu des dispositions de la présente directive, et en particulier les échanges d'informations entre autorités compétentes prévus par la présente directive, relèvent du secret professionnel défini à l'article 16 de la directive 92/49/CEE et à l'article 15 de la directive 92/96/CEE.

Article 8

Opérations intragroupe

1. Les États membres prescrivent que les autorités compétentes exercent une surveillance générale sur les opérations entre:

- a) une entreprise d'assurance et:
 - i) une entreprise liée de l'entreprise d'assurance;
 - ii) une entreprise participante de l'entreprise d'assurance;
 - iii) une entreprise liée d'une entreprise participante de l'entreprise d'assurance;
- b) une entreprise d'assurance et une personne physique qui détient une participation dans:
 - i) l'entreprise d'assurance ou l'une de ses entreprises liées;
 - ii) une entreprise participante de l'entreprise d'assurance;
 - iii) une entreprise liée d'une entreprise participante de l'entreprise d'assurance.

⁽¹⁾ Première directive 77/780/CEE du Conseil du 12 décembre 1977 visant à la coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'accès à l'activité des établissements de crédit et son exercice (JO L 322 du 17.12.1977, p. 30). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/13/CE (JO L 66 du 16.3.1996, p. 15).

⁽²⁾ Directive 93/22/CEE du Conseil du 10 mai 1993 concernant les services d'investissement dans le domaine des valeurs mobilières (JO L 141 du 11.6.1993, p. 27). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/9/CE (JO L 84 du 26.3.1997, p. 22).

Il s'agit d'opérations portant notamment sur:

- des prêts,
- des garanties et des opérations hors bilan,
- des éléments admissibles pour la marge de solvabilité,
- des investissements,
- des opérations de réassurance,
- des accords de répartition des coûts.

2. À cet effet, les États membres exigent que les entreprises d'assurance déclarent au moins une fois par an aux autorités compétentes les opérations importantes visées au paragraphe 1.

Si, sur la base de ces informations, il apparaît que la solvabilité de l'entreprise d'assurance est compromise ou risque de l'être, l'autorité compétente prend les mesures appropriées au niveau de l'entreprise d'assurance.

Article 9

Exigence de solvabilité ajustée

1. Dans le cas visé à l'article 2, paragraphe 1, les États membres exigent qu'un calcul de solvabilité ajustée soit effectué conformément à l'annexe I.

2. Les entreprises liées, entreprises participantes et entreprises liées d'une entreprise participante sont incluses dans le calcul visé au paragraphe 1.

3. Si le calcul visé au paragraphe 1 montre que la solvabilité ajustée est négative, les autorités compétentes prennent les mesures appropriées au niveau de l'entreprise d'assurance concernée.

Article 10

Entreprises de réassurance, sociétés *holding* d'assurance et entreprises d'assurance d'un pays tiers

1. Dans le cas visé à l'article 2, paragraphe 2, les États membres exigent l'application de la méthode de surveillance complémentaire conformément à l'annexe II.

2. Dans le cas visé à l'article 2, paragraphe 2, le calcul doit inclure toutes les entreprises liées de la société *holding* d'assurance, de l'entreprise de réassurance ou de l'entreprise d'assurance d'un pays tiers selon la méthode prévue à l'annexe II.

3. Si, sur la base dudit calcul, les autorités compétentes arrivent à la conclusion que la solvabilité d'une entreprise d'assurance filiale de la société *holding* d'assurance, de l'entreprise de réassurance ou de l'entreprise d'assurance

d'un pays tiers est compromise ou risque de l'être, elles prennent les mesures appropriées au niveau de cette entreprise d'assurance.

Article 11

Mise en œuvre

1. Les États membres adoptent au plus tard le 5 juin 2000 les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.

2. Les États membres prévoient que les dispositions visées au paragraphe 1 s'appliquent pour la première fois à la surveillance des comptes de l'exercice commençant le 1^{er} janvier 2001 ou au cours de cette année civile.

3. Lorsque les États membres adoptent les dispositions visées au paragraphe 1, 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.

4. 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.

5. Au plus tard le 1^{er} janvier 2006 la Commission soumet au comité des assurances un rapport sur l'application de la présente directive, et, le cas échéant, sur la nécessité d'une harmonisation ultérieure.

Article 12

Entrée en vigueur

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 13

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 27 octobre 1998.

Par le Parlement européen

Le président

J. GIL-ROBLES

Par le Conseil

Le président

E. HOSTASCH

ANNEXE I

CALCUL DE LA SOLVABILITÉ AJUSTÉE DES ENTREPRISES D'ASSURANCE

1. CHOIX DE LA MÉTHODE DE CALCUL ET PRINCIPES GÉNÉRAUX

- A. Les États membres prévoient que le calcul de la solvabilité ajustée des entreprises d'assurance qui sont visées à l'article 2, paragraphe 1, est effectué selon une des méthodes décrites au point 3. Toutefois, un État membre peut prévoir que les autorités compétentes autorisent ou imposent l'application d'une méthode visée au point 3 autre que celle choisie par l'État membre.

B. Proportionnalité

Le calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance tient compte de la part proportionnelle détenue par l'entreprise participante dans ses entreprises liées.

Par «part proportionnelle», on entend soit, si la méthode 1 ou la méthode 2 décrites au point 3 est utilisée, la fraction du capital souscrit qui est détenue, directement ou indirectement, par l'entreprise participante, soit, si la méthode 3 décrite au point 3 est utilisée, les taux retenus pour l'établissement des comptes consolidés.

Cependant, quelle que soit la méthode utilisée, lorsque l'entreprise liée est une entreprise filiale et a un déficit de solvabilité, le déficit de solvabilité total de la filiale doit être pris en compte.

Toutefois, dans le cas où, de l'avis des autorités compétentes, la responsabilité de l'entreprise mère détenant une part du capital est limitée, strictement et sans ambiguïté, à cette part de capital, ces autorités compétentes peuvent permettre que le déficit de solvabilité de l'entreprise filiale soit pris en compte sur une base proportionnelle.

C. Élimination du double emploi des éléments de marge de solvabilité*C.1. Traitement général des éléments de marge de solvabilité*

Indépendamment de la méthode utilisée pour calculer la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance, il faut supprimer le double emploi des éléments admissibles pour la marge de solvabilité parmi les différentes entreprises d'assurance prises en compte dans ce calcul.

À cet effet, lors du calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance et si les méthodes décrites au point 3 ne le prévoient pas, les montants suivants sont éliminés:

- la valeur de tout actif de cette entreprise d'assurance qui représente le financement d'éléments admissibles pour la marge de solvabilité d'une de ses entreprises d'assurance liées,
- la valeur de tout actif d'une entreprise d'assurance liée de cette entreprise d'assurance qui représente le financement d'éléments admissibles pour la marge de solvabilité de cette entreprise d'assurance,
- la valeur de tout actif d'une entreprise d'assurance liée de cette entreprise d'assurance qui représente le financement d'éléments admissibles pour la marge de solvabilité de toute autre entreprise d'assurance liée de cette entreprise d'assurance.

C.2. Traitement de certains éléments

Sans préjudice des dispositions du point C.1:

- les réserves de bénéfices et les bénéfices futurs d'une entreprise d'assurance vie liée de l'entreprise d'assurance pour laquelle la solvabilité ajustée est calculée
- et
- les fractions souscrites mais non versées du capital d'une entreprise d'assurance liée de l'entreprise d'assurance pour laquelle la solvabilité ajustée est calculée,

ne peuvent être inclus dans le calcul que dans la mesure où ils sont admissibles pour couvrir l'exigence de marge de solvabilité de cette entreprise liée. Cependant, toute fraction souscrite mais non versée du capital qui représente une obligation potentielle incombant à l'entreprise participante est entièrement exclue du calcul.

Les fractions souscrites mais non versées du capital de l'entreprise d'assurance participante qui représentent une obligation potentielle incombant à une entreprise d'assurance liée sont également exclues du calcul.

Les fractions souscrites mais non versées du capital d'une entreprise d'assurance liée qui représentent une obligation potentielle incombant à une autre entreprise d'assurance liée de la même entreprise d'assurance participante sont exclues du calcul.

C.3. *Transférabilité*

Si les autorités compétentes estiment que certains éléments admissibles pour la marge de solvabilité d'une entreprise d'assurance liée, autres que ceux visés au point C.2, ne peuvent pas effectivement être rendus disponibles pour couvrir l'exigence de marge de solvabilité de l'entreprise d'assurance participante pour laquelle la solvabilité ajustée est calculée, ces éléments ne peuvent être inclus dans le calcul que dans la mesure où ils sont admissibles pour couvrir l'exigence de marge de solvabilité de l'entreprise liée.

C.4. La somme des éléments visés aux points C.2 et C.3 ne peut pas dépasser l'exigence de marge de solvabilité de l'entreprise d'assurance liée.

D. Élimination de la création intragroupe de capital

Lors du calcul de la solvabilité ajustée, il n'est tenu compte d'aucun élément admissible pour la marge de solvabilité provenant d'un financement réciproque entre l'entreprise d'assurance et:

- une entreprise liée,
- une entreprise participante,
- une autre entreprise liée d'une quelconque de ses entreprises participantes.

En outre, il n'est tenu compte d'aucun élément admissible pour la marge de solvabilité d'une entreprise d'assurance liée de l'entreprise d'assurance pour laquelle la solvabilité ajustée est calculée lorsque l'élément en question provient d'un financement réciproque avec une autre entreprise liée de cette entreprise d'assurance.

En particulier, il y a un financement réciproque lorsqu'une entreprise d'assurance, ou une quelconque de ses entreprises liées détient des parts dans une autre entreprise qui, directement ou indirectement, détient un élément admissible pour la marge de solvabilité de la première entreprise, ou si elle lui accorde des prêts.

E. Les autorités compétentes veillent à ce que la solvabilité ajustée soit calculée à la même fréquence que celle prévue par les directives 73/239/CEE et 79/267/CEE pour le calcul de la marge de solvabilité des entreprises d'assurance. Les actifs et les engagements sont évalués selon les dispositions pertinentes des directives 73/239/CEE, 79/267/CEE et 91/674/CEE ⁽¹⁾.

2. APPLICATION DES MÉTHODES DE CALCUL

2.1. Entreprises d'assurance liées

Le calcul de la solvabilité ajustée est effectué selon les principes généraux et les méthodes établis dans la présente annexe.

⁽¹⁾ 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).

Dans toutes les méthodes, lorsque l'entreprise d'assurance a plus d'une entreprise d'assurance liée, la solvabilité ajustée est calculée en intégrant chacune de ces entreprises d'assurance liées.

Dans les cas de participations successives (par exemple: une entreprise d'assurance est une entreprise participante d'une autre entreprise d'assurance qui est elle-même une entreprise participante d'une entreprise d'assurance), le calcul de la solvabilité ajustée est effectué au niveau de chaque entreprise d'assurance participante ayant au moins une entreprise d'assurance liée.

Les États membres peuvent renoncer au calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance:

- s'il s'agit d'une entreprise liée d'une autre entreprise d'assurance agréée dans le même État membre, et si cette entreprise liée est prise en compte dans le calcul de la solvabilité ajustée de l'entreprise d'assurance participante

ou

- s'il s'agit d'une entreprise liée soit d'une société *holding* d'assurance soit d'une entreprise de réassurance qui a son siège statutaire dans le même État membre que l'entreprise d'assurance, et si cette société *holding* d'assurance ou entreprise de réassurance et cette entreprise d'assurance liée sont prises en compte dans le calcul effectué.

Les États membres peuvent également renoncer au calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance s'il s'agit d'une entreprise d'assurance liée soit d'une autre entreprise d'assurance soit d'une entreprise de réassurance soit d'une société *holding* d'assurance ayant son siège statutaire dans un autre État membre, et si les autorités compétentes des États membres concernés se sont mises d'accord pour attribuer à l'autorité compétente de cet autre État membre l'exercice de la surveillance complémentaire.

Dans tous les cas, la dérogation ne peut être accordée que si les éléments admissibles pour la marge de solvabilité des entreprises d'assurance prises en compte dans le calcul sont, à la satisfaction des autorités compétentes, adéquatement répartis entre lesdites entreprises.

Les États membres peuvent prévoir que, lorsqu'une entreprise d'assurance liée a son siège statutaire dans un autre État membre que l'entreprise d'assurance pour laquelle le calcul de la solvabilité ajustée est effectué, le calcul prend en compte, en ce qui concerne l'entreprise liée, la situation de solvabilité telle qu'elle est évaluée par les autorités compétentes de cet autre État membre.

2.2. Entreprises de réassurance liées

Lors du calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance participante d'une entreprise de réassurance, cette entreprise de réassurance liée est traitée, pour les seuls besoins du calcul, d'une manière analogue à une entreprise d'assurance liée en appliquant les principes généraux et méthodes décrits dans la présente annexe.

À cet effet, une exigence de solvabilité notionnelle est calculée pour chaque entreprise de réassurance liée sur la base des mêmes règles que celles prévues à l'article 16, paragraphes 2 à 5, de la directive 73/239/CEE ou à l'article 19 de la directive 79/267/CEE. Toutefois, en cas de difficulté importante d'application de ces règles, les autorités compétentes pourront admettre que l'exigence de solvabilité notionnelle soit calculée sur la base du premier résultat prévu à l'article 16, paragraphe 3, de la directive 73/239/CEE. Les mêmes éléments que ceux prévus à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 73/239/CEE ou à l'article 18 de la directive 79/267/CEE sont reconnus comme éléments admissibles pour la marge de solvabilité notionnelle. Les actifs et engagements sont évalués selon les mêmes dispositions que celles prévues dans ces directives et dans la directive 91/674/CEE.

2.3. Sociétés *holdings* d'assurance intermédiaires

Lors du calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance qui détient une participation dans une entreprise d'assurance ou dans une entreprise de réassurance ou dans une entreprise d'assurance d'un pays tiers, à travers une société *holding* d'assurance, la situation de la société *holding* d'assurance intermédiaire est prise en compte. Pour les seuls besoins de ce calcul, réalisé conformément aux principes généraux et méthodes décrits dans la présente annexe, cette société *holding* d'assurance est traitée comme s'il s'agissait d'une entreprise d'assurance qui serait soumise à une exigence de solvabilité égale à zéro et serait soumise aux mêmes conditions que celles fixées à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 73/239/CEE ou à l'article 18 de la directive 79/267/CEE en ce qui concerne les éléments admissibles pour la marge de solvabilité.

2.4. Entreprises d'assurance ou de réassurance liées ayant leur siège statutaire dans des pays tiers

A. Entreprises d'assurance de pays tiers liées

Lors du calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance participante d'une entreprise d'assurance d'un pays tiers, cette dernière est traitée, pour les seuls besoins du calcul, d'une manière analogue à une entreprise d'assurance liée, en appliquant les principes généraux et méthodes décrits dans la présente annexe.

Toutefois, lorsque le pays tiers dans lequel cette entreprise liée a son siège statutaire la soumet à un agrément et lui impose une exigence de solvabilité au moins comparable à celle prévue par les directives 73/239/CEE ou 79/267/CEE compte tenu des éléments de couverture de cette exigence, les États membres peuvent prévoir que le calcul prend en compte, en ce qui concerne cette dernière entreprise, l'exigence de solvabilité et les éléments admissibles pour satisfaire cette exigence tels que prévus par le pays tiers en question.

B. Entreprises de réassurance de pays tiers liées

Nonobstant le point 2.2, lors du calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance participante d'une entreprise de réassurance ayant son siège statutaire dans un pays tiers, et sous réserve des mêmes conditions que celles exprimées au point A ci-dessus, les États membres peuvent prévoir que le calcul prend en compte, en ce qui concerne cette dernière entreprise, l'exigence de fonds propres et les éléments admissibles pour satisfaire cette exigence tels que prévus par le pays tiers en question. Lorsque seules les entreprises d'assurance de ce pays tiers sont soumises à de telles dispositions, l'exigence notionnelle de fonds propres de l'entreprise de réassurance liée et les éléments admissibles pour satisfaire cette exigence notionnelle peuvent être calculés comme s'il s'agissait d'une entreprise d'assurance liée de ce pays tiers.

2.5. Indisponibilité de l'information nécessaire

Lorsque les autorités compétentes ne disposent pas, quelle qu'en soit la raison, des informations nécessaires au calcul de la solvabilité ajustée d'une entreprise d'assurance et relatives à une entreprise liée ayant son siège statutaire dans un État membre ou dans un pays tiers, la valeur comptable de cette entreprise dans l'entreprise d'assurance participante est déduite des éléments admissibles pour la marge de solvabilité ajustée. Dans ce cas, aucune plus-value latente associée à cette participation n'est admise comme élément admissible pour la marge de solvabilité ajustée.

3. MÉTHODES DE CALCUL

Méthode 1: Méthode de déduction et d'agrégation

La solvabilité ajustée de l'entreprise d'assurance participante est la différence entre:

- i) la somme
 - a) des éléments admissibles pour la marge de solvabilité de l'entreprise d'assurance participante
 - et
 - b) de la part proportionnelle de l'entreprise d'assurance participante dans les éléments admissibles pour la marge de solvabilité de l'entreprise d'assurance liée
 - et
- ii) la somme
 - a) de la valeur comptable de l'entreprise d'assurance liée dans l'entreprise d'assurance participante;
 - b) de l'exigence de solvabilité de l'entreprise d'assurance participante
 - et
 - c) de la part proportionnelle de l'exigence de solvabilité de l'entreprise d'assurance liée.

Lorsque la participation dans l'entreprise d'assurance liée consiste, en tout ou en partie, dans une propriété indirecte, la valeur des éléments détenus indirectement est intégrée au point ii) a), en tenant compte des intérêts successifs pertinents, et les points i) b) et ii) c) incluent respectivement les parts proportionnelles correspondantes des éléments admissibles pour la marge de solvabilité de l'entreprise d'assurance liée et celles de l'exigence de solvabilité de l'entreprise d'assurance liée.

Méthode 2: Méthode de déduction d'une exigence

La solvabilité ajustée de l'entreprise d'assurance participante est la différence entre:

- la somme des éléments admissibles pour la marge de solvabilité de l'entreprise d'assurance participante
- et
- la somme:
 - a) de l'exigence de solvabilité de l'entreprise d'assurance participante
 - et
 - b) de la part proportionnelle de l'exigence de solvabilité de l'entreprise d'assurance liée.

Pour évaluer les éléments admissibles pour la marge de solvabilité, les participations au sens de la présente directive sont évaluées par la méthode de la mise en équivalence, conformément à l'option prévue à l'article 59, paragraphe 2, point b), de la directive 78/660/CEE.

Méthode 3: Méthode fondée sur la consolidation comptable

Le calcul de la solvabilité ajustée de l'entreprise d'assurance participante est effectué à partir des comptes consolidés. La solvabilité ajustée de l'entreprise d'assurance participante est la différence entre:

les éléments admissibles pour la marge de solvabilité calculés à partir des données consolidées et:

- a) soit la somme de l'exigence de solvabilité de l'entreprise d'assurance participante et de la part proportionnelle des exigences de solvabilité des entreprises d'assurance liées correspondant aux taux retenus pour l'établissement des comptes consolidés;
- b) soit l'exigence de solvabilité calculée à partir des données consolidées.

Les dispositions des directives 73/239/CEE, 79/267/CEE et 91/674/CEE sont d'application pour le calcul des éléments admissibles pour la marge de solvabilité et de l'exigence de solvabilité à partir des données consolidées.

ANNEXE II

SURVEILLANCE COMPLÉMENTAIRE POUR LES ENTREPRISES D'ASSURANCE QUI SONT DES FILIALES D'UNE SOCIÉTÉ *HOLDING* D'ASSURANCE, D'UNE ENTREPRISE DE RÉASSURANCE OU D'UNE ENTREPRISE D'ASSURANCE D'UN PAYS TIERS

1. Dans le cas de plusieurs entreprises d'assurance visées à l'article 2, paragraphe 2, qui sont des filiales d'une société *holding* d'assurance, d'une entreprise de réassurance ou d'une entreprise d'assurance d'un pays tiers et qui sont établies dans différents États membres, les autorités compétentes veillent à ce que la méthode décrite dans la présente annexe soit appliquée de façon cohérente.

Les autorités compétentes exercent la surveillance complémentaire à la même fréquence que celle prévue par les directives 73/239/CEE et 79/267/CEE pour le calcul de la marge de solvabilité des entreprises d'assurance.

2. Les États membres peuvent renoncer au calcul prévu à la présente annexe à l'égard d'une entreprise d'assurance:
- si cette entreprise d'assurance est une entreprise liée d'une autre entreprise d'assurance et si elle est prise en compte dans le calcul prévu à la présente annexe effectué pour cette autre entreprise,
 - si cette entreprise d'assurance et une ou plusieurs autres entreprises d'assurance agréées dans le même État membre ont comme entreprise mère la même société *holding* d'assurance, entreprise de réassurance ou entreprise d'assurance d'un pays tiers et que l'entreprise d'assurance est prise en compte dans le calcul prévu à la présente annexe effectué pour l'une de ces autres entreprises,
 - si cette entreprise d'assurance et une ou plusieurs autres entreprises d'assurance agréées dans d'autres États membres ont comme entreprise mère la même société *holding* d'assurance, entreprise de réassurance ou entreprise d'assurance d'un pays tiers et qu'un accord attribuant l'exercice de la surveillance complémentaire visée à la présente annexe à l'autorité de contrôle d'un autre État membre a été conclu conformément à l'article 4, paragraphe 2.

Dans le cas de participations successives (par exemple, une société *holding* d'assurance ou une entreprise de réassurance elle-même détenue par une autre société *holding* d'assurance, une entreprise de réassurance ou entreprise d'assurance d'un pays tiers), les États membres peuvent n'appliquer les calculs prévus à la présente annexe qu'au niveau de l'ultime entreprise mère de l'entreprise d'assurance à avoir la qualité de société *holding* d'assurance, d'entreprise de réassurance ou entreprise d'assurance d'un pays tiers.

3. Les autorités compétentes veillent à ce que soient effectués, au niveau de la société *holding* d'assurance, de l'entreprise de réassurance ou de l'entreprise d'assurance d'un pays tiers, des calculs analogues à ceux décrits à l'annexe I.

Cette analogie consiste à appliquer les principes généraux et méthodes décrits à l'annexe I au niveau de la société *holding* d'assurance, de l'entreprise de réassurance ou de l'entreprise d'assurance d'un pays tiers.

Pour les seuls besoins de ce calcul, l'entreprise mère est traitée comme s'il s'agissait d'une entreprise d'assurance soumise:

- à une exigence de solvabilité égale à zéro lorsqu'elle est une société *holding* d'assurance,
- à une exigence de solvabilité notionnelle telle que prévue au point 2.2 de l'annexe I lorsqu'elle est une entreprise de réassurance, ou telle que prévue au point 2.4.B de l'annexe I lorsqu'elle est une entreprise de réassurance ayant son siège statuaire dans un pays tiers,
- à une exigence de solvabilité déterminée suivant les principes du point 2.4.A de l'annexe I, lorsqu'il s'agit d'une entreprise d'assurance d'un pays tiers,

et est soumise aux mêmes conditions que celles définies à l'article 16, paragraphe 1, de la directive 73/239/CEE ou à l'article 18 de la directive 79/267/CEE en ce qui concerne les éléments à retenir pour la marge de solvabilité.

4. Indisponibilité de l'information nécessaire

Lorsque les autorités compétentes ne disposent pas, quelle qu'en soit la raison, des informations nécessaires au calcul prévu à la présente annexe et relatives à une entreprise liée ayant son siège statuaire dans un État membre ou dans un pays tiers, la valeur comptable de cette entreprise dans l'entreprise participante est déduite des éléments admissibles pour le calcul prévu à la présente annexe. Dans ce cas, aucune plus-value latente associée à cette participation n'est admise comme élément admissible pour ce calcul.

DIRECTIVE 98/81/CE DU CONSEIL

du 26 octobre 1998

modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 130 S, paragraphe 1,

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,statuant conformément à la procédure prévue à l'article 189 C du traité ⁽³⁾,

(1) considérant que, en vertu du traité, l'action de la Communauté en matière d'environnement doit être fondée sur le principe de l'action préventive et a pour objectif de préserver, de protéger et d'améliorer l'environnement ainsi que de sauvegarder la santé des personnes;

(2) considérant que les utilisations confinées de micro-organismes génétiquement modifiés (MGM) doivent être classées en fonction des risques qu'elles présentent pour la santé humaine et l'environnement; que cette classification doit être conforme aux pratiques internationales et fondée sur une évaluation des risques;

(3) considérant que, pour assurer un niveau élevé de protection, les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées à une utilisation confinée doivent correspondre à la classification de l'utilisation confinée; que, en cas d'incertitude, il convient d'appliquer les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées pour la classe supérieure, jusqu'à ce que des mesures moins strictes soient justifiées par des données appropriées;

(4) considérant que des mesures appropriées doivent être adoptées et mises en œuvre pour le contrôle de l'élimination des matériaux résultant des utilisations confinées de MGM;

(5) considérant que les MGM qui sont éliminés sans faire l'objet de mesures appropriées de confinement spécifique visant à limiter leur contact avec la population et l'environnement ne relèvent pas du champ d'application de la présente directive; que d'autres actes communautaires peuvent s'appliquer tels que la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement ⁽⁴⁾;

(6) considérant que des dérogations aux dispositions de la présente directive n'entraînent pas de dérogations à d'autres actes communautaires applicables tels que la directive 90/220/CEE;

(7) considérant que, dans toutes les opérations impliquant des MGM, il convient d'appliquer les principes de la bonne pratique en matière de microbiologie et de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail, conformément à la législation communautaire applicable;

(8) considérant que les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées aux utilisations confinées doivent être révisées périodiquement;

(9) considérant que les personnes participant à des opérations d'utilisation confinée devraient être consultées conformément aux exigences de la législation communautaire pertinente, notamment de la directive 90/679/CEE du Conseil du 26 novembre 1990 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (septième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) ⁽⁵⁾;

(10) considérant que la directive 90/219/CEE ⁽⁶⁾ présente des inconvénients; que les procédures administratives et les exigences de notification devraient être liées au risque des utilisations confinées;

⁽¹⁾ JO C 356 du 22.11.1997, p. 14, et JO C 369 du 6.12.1997, p. 12.

⁽²⁾ JO C 295 du 7.10.1996, p. 52.

⁽³⁾ Avis du Parlement européen du 12 mars 1997 (JO C 115 du 14.4.1997, p. 59), position commune du Conseil du 16 décembre 1997 (JO C 62 du 26.2.1998) et décision du Parlement européen du 16 juin 1998 (JO C 210 du 6.7.1998).

⁽⁴⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CEE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

⁽⁵⁾ JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/59/CE (JO L 282 du 15.10.1997, p. 33).

⁽⁶⁾ JO L 117 du 8.5.1990, p. 1. Directive modifiée par la directive 94/51/CE de la Commission (JO L 297 du 18.11.1994, p. 29).

- (11) considérant que la directive 90/219/CEE ne permet pas une adaptation suffisante au progrès technique; qu'il est nécessaire d'y adapter les parties techniques de ladite directive;
- (12) considérant que l'ajout d'une liste de MGM ne présentant pas de risque pour la santé humaine et l'environnement pourrait faciliter la mise en œuvre de la directive 90/219/CEE; que ces MGM devraient répondre à certains critères pour que leur sécurité soit établie;
- (13) considérant que, pour tenir compte du rythme auquel la biotechnologie progresse, de la nature des critères à mettre au point et de la portée limitée de cette liste, il convient que le Conseil définisse et révisé ces critères;
- (14) considérant qu'une expérience et des connaissances considérables dans le domaine des risques liés à l'utilisation confinée de MGM sont aujourd'hui disponibles;
- (15) considérant qu'il y a lieu, dès lors, de modifier la directive 90/219/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 90/219/CEE est modifiée comme suit:

- 1) Les articles 2 à 16 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 2

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) "micro-organisme": toute entité microbiologique, cellulaire ou non, capable de se reproduire ou de transférer du matériel génétique, y compris les virus, les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales;
- b) "micro-organisme génétiquement modifié" (MGM): un micro-organisme dont le matériel génétique a été modifié d'une manière qui ne se produit pas naturellement par multiplication et/ou par recombinaison naturelle.

Dans le cadre de cette définition:

- i) la modification génétique résulte au moins de l'utilisation des techniques énumérées à l'annexe I, partie A;
- ii) les techniques énumérées à l'annexe I, partie B, ne sont pas considérées comme donnant lieu à une modification génétique;
- c) "utilisation confinée": toute opération dans laquelle des micro-organismes sont génétiquement modifiés ou dans laquelle des MGM sont cultivés,

stockés, transportés, détruits, éliminés ou utilisés de toute autre manière et pour laquelle des mesures de confinement spécifiques sont prises pour limiter le contact de ces micro-organismes avec l'ensemble de la population et l'environnement ainsi que pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité;

- d) "accident": tout incident qui entraîne, pendant l'utilisation confinée, une dissémination importante et involontaire de MGM pouvant présenter un danger immédiat ou différé pour la santé humaine ou l'environnement;
- e) "utilisateur": toute personne physique ou morale responsable de l'utilisation confinée de MGM;
- f) "notification": la présentation des informations requises aux autorités compétentes d'un État membre.

Article 3

Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 1, la présente directive ne s'applique pas:

- aux modifications génétiques résultant de l'utilisation des techniques/méthodes énumérées à l'annexe II, partie A

ou

- aux utilisations confinées impliquant uniquement des types de MGM répondant aux critères énumérés à l'annexe II, partie B, qui établissent leur innocuité pour la santé humaine et l'environnement. Ces types de MGM seront énumérés à l'annexe II, partie C.

Article 4

L'article 5, paragraphes 3 et 6, et les articles 6 à 12 ne s'appliquent pas au transport routier, ferroviaire, fluvial, maritime ou aérien de MGM.

La présente directive ne s'applique pas au stockage, à la culture, au transport, à la destruction, à l'élimination ou à l'utilisation de MGM qui ont été mis sur le marché conformément à la directive 90/220/CEE du Conseil du 23 avril 1990 relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement (*), ou à tout autre acte législatif communautaire prévoyant une évaluation spécifique des risques pour l'environnement analogue à celle que prévoit ladite directive, à condition que l'utilisation confinée soit conforme aux conditions dont est éventuellement assorti le consentement relatif à la mise sur le marché.

(*) JO L 117 du 8.5.1990, p. 15. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/35/CE de la Commission (JO L 169 du 27.6.1997, p. 72).

Article 5

1. Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises afin d'éviter que l'utilisation confinée de MGM n'entraîne des effets négatifs pour la santé humaine et l'environnement.

2. À cet effet, l'utilisateur procède à une évaluation des utilisations confinées du point de vue des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé humaine et l'environnement, en utilisant au moins les éléments d'évaluation et la procédure définis à l'annexe III, parties A et B.

3. L'évaluation prévue au paragraphe 2 aboutit au classement définitif des utilisations confinées en quatre classes selon la procédure définie à l'annexe III, ce qui entraînera la fixation de niveaux de confinement conformément à l'article 6:

Classe 1: opérations pour lesquelles le risque est nul ou négligeable, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 1 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 2: opérations présentant un risque faible, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 2 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 3: opérations présentant un risque modéré, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 3 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Classe 4: opérations présentant un risque élevé, c'est-à-dire les opérations pour lesquelles le niveau 4 de confinement est indiqué pour protéger la santé humaine et l'environnement.

4. En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes doivent être appliquées, à moins que des preuves suffisantes soient apportées, en accord avec l'autorité compétente, pour justifier l'application de mesures moins strictes.

5. L'évaluation prévue au paragraphe 2 doit particulièrement prendre en considération la question de l'évacuation des déchets et des effluents. Le cas échéant, les mesures de sécurité nécessaires doivent être prises pour protéger la santé humaine et l'environnement.

6. L'utilisateur tient un dossier de l'évaluation prévue au paragraphe 2 et le fournit sous une forme appropriée à l'autorité compétente dans le cadre de la notification visée aux articles 7, 9 et 10 ou sur demande.

Article 6

1. L'utilisateur applique, sauf dans les cas où le point 2 de l'annexe IV permet l'application d'autres mesures, les principes généraux et les mesures de confinement et autres mesures de protection appropriées figurant à l'annexe IV qui correspondent à la classe d'utilisation confinée, afin de maintenir au niveau le plus faible qui soit raisonnablement possible l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM, et ce afin de garantir un haut niveau de sécurité.

2. L'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2, et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues; cette révision intervient sans tarder lorsque:

a) les mesures de confinement appliquées ne sont plus appropriées ou la classe attribuée aux utilisations confinées n'est plus correcte

ou lorsque

b) il y a lieu de supposer que l'évaluation n'est plus appropriée compte tenu des nouvelles connaissances scientifiques et techniques.

Article 7

Lorsqu'il est procédé pour la première fois, dans une installation, à des utilisations confinées, l'utilisateur est tenu d'adresser aux autorités compétentes, avant le début de ces utilisations, une notification contenant au moins les informations énumérées à l'annexe V, partie A.

Article 8

Une fois faite la notification visée à l'article 7, une utilisation confinée de la classe 1 peut être entreprise sans autre notification. Les utilisateurs de MGM dans des utilisations confinées de la classe 1 doivent constituer un dossier de chaque évaluation visée à l'article 5, paragraphe 6, et présenter ce dossier, sur demande, à l'autorité compétente.

Article 9

1. Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 2 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 7, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V, partie B, doit être présentée.

2. Si les installations ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies, l'utilisation confinée de la classe 2 peut être entreprise immédiatement après la nouvelle notification.

Le demandeur peut cependant demander lui-même une décision sur une autorisation formelle de la part de l'autorité compétente. Cette décision doit être prise dans un délai maximal de quarante-cinq jours à compter de la notification.

3. Si les installations n'ont pas fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 2 ou d'une classe supérieure, l'utilisation confinée de la classe 2 peut, en l'absence d'indication contraire de l'autorité compétente, être entreprise quarante-cinq jours après la présentation de la notification visée au paragraphe 1, ou plus tôt si l'autorité compétente le permet.

Article 10

1. Pour la première utilisation confinée et les utilisations confinées suivantes de la classe 3 ou de la classe 4 effectuées dans des installations ayant fait l'objet d'une notification conformément à l'article 7, une notification contenant les informations énumérées à l'annexe V, partie C, doit être présentée.

2. Une utilisation confinée de la classe 3 ou d'une classe supérieure ne peut être entreprise sans le consentement préalable et écrit de l'autorité compétente, qui communique sa décision par écrit:

- a) au plus tard quarante-cinq jours après la présentation de la nouvelle notification, dans le cas des installations qui ont fait l'objet d'une précédente notification pour effectuer des utilisations confinées de la classe 3 ou d'une classe supérieure et si les exigences dont est assorti le consentement ont été remplies pour une utilisation confinée de la même classe que celle qu'il est envisagé d'entreprendre ou d'une classe supérieure;
- b) au plus tard quatre-vingt-dix jours après la présentation de la notification, dans les autres cas.

Article 11

1. Les États membres désignent la ou les autorités compétentes pour la mise en œuvre des mesures qu'ils adoptent en application de la présente directive, ainsi que pour recevoir les notifications visées aux articles 7, 9 et 10 et en accuser réception.

2. Les autorités compétentes examinent si les notifications répondent aux prescriptions de la présente directive, si les informations données sont exactes et complètes, si l'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2, et la classe des utilisations confinées sont correctes et, le cas échéant, si les mesures de confinement et les autres mesures de protection, la gestion des déchets et les mesures d'intervention d'urgence sont appropriées.

3. Au besoin, l'autorité compétente peut:

- a) demander à l'utilisateur de lui fournir des informations complémentaires ou de modifier les conditions de l'utilisation confinée projetée ou encore de modifier la classe attribuée à l'utilisation ou aux utilisations confinées. En pareil cas, l'autorité compétente peut exiger que l'utilisation confinée, si elle a été proposée, ne soit pas entreprise ou, si elle est en cours, qu'elle soit suspendue ou qu'il y soit mis fin en attendant que l'autorité compétente ait donné son approbation sur la base des informations complémentaires obtenues ou des conditions modifiées de l'utilisation confinée;
- b) limiter la période durant laquelle l'utilisation confinée est autorisée ou la subordonner à certaines conditions spécifiques.

4. Pour le calcul des délais visés aux articles 9 et 10, ne sont pas prises en compte les périodes durant lesquelles l'autorité compétente:

- attend les informations complémentaires qu'elle pourrait avoir demandées au notifiant conformément au paragraphe 3, point a)

ou

- effectue une enquête ou une consultation publiques conformément à l'article 13.

Article 12

Si l'utilisateur a connaissance de nouveaux éléments d'information pertinents ou s'il modifie l'utilisation confinée d'une manière qui pourrait être lourde de conséquences du point de vue des risques qu'elle comporte, il est tenu d'en informer l'autorité compétente dans les plus brefs délais et de modifier la notification prévue aux articles 7, 9 et 10.

Si l'autorité compétente obtient par la suite des éléments d'information qui pourraient être lourds de conséquences du point de vue des risques liés à l'utilisation confinée, elle peut exiger de l'utilisateur qu'il modifie les conditions de cette utilisation, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin.

Article 13

S'il l'estime approprié, tout État membre peut prévoir que le public sera consulté sur des aspects de l'utilisation confinée envisagée, sans préjudice de l'article 19.

Article 14

Avant le début d'une utilisation confinée, les autorités compétentes s'assurent:

- a) qu'un plan d'urgence est établi pour les utilisations confinées dans les cas où une défaillance des mesures de confinement pourrait entraîner un danger grave, immédiat ou différé, pour les personnes se trouvant en dehors du site et/ou pour l'environnement, sauf si un plan d'urgence a été établi en application d'un autre acte communautaire;
- b) que les informations concernant ces plans d'urgence, y compris les mesures de sécurité pertinentes à mettre en œuvre, sont fournies de manière appropriée aux organismes et autorités susceptibles d'être affectés par l'accident, sans qu'ils doivent en faire la demande. Ces informations sont périodiquement mises à jour. Elles sont également rendues publiques.

Les États membres concernés mettent simultanément à la disposition des autres États membres intéressés, comme base de toute consultation nécessaire dans le cadre de leurs relations bilatérales, les mêmes informations que celles qui sont communiquées à leurs propres ressortissants.

Article 15

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour que, en cas d'accident, l'utilisateur soit tenu d'informer immédiatement l'autorité compétente visée à l'article 11 et de fournir les renseignements suivants:

- les circonstances de l'accident,
- l'identité des MGM libérés et les quantités libérées,
- toute information nécessaire à l'évaluation des effets de l'accident sur la santé de l'ensemble de la population et sur l'environnement,
- les mesures prises.

2. Lorsque des informations sont communiquées au titre du paragraphe 1, les États membres doivent:

- faire en sorte que toutes les mesures nécessaires soient prises et alerter immédiatement tout État membre qui pourrait être affecté par l'accident,
- rassembler, si possible, les informations nécessaires à une analyse complète de l'accident et, le cas échéant, faire des recommandations pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir et pour en limiter les conséquences.

Article 16

1. Les États membres sont tenus:

- a) de consulter les autres États membres au sujet de la mise en œuvre envisagée des plans d'urgence lorsque ces États membres sont susceptibles d'être affectés en cas d'accident;
- b) d'informer la Commission aussi rapidement que possible de tout accident entrant dans le champ d'application de la présente directive, en indiquant les circonstances de l'accident, l'identité des MGM libérés et les quantités libérées, les mesures prises et leur efficacité ainsi qu'en fournissant une analyse de l'accident, assortie de recommandations destinées à limiter les effets de celui-ci et à éviter que des accidents semblables ne surviennent à l'avenir.

2. La Commission, en consultation avec les États membres, instaure une procédure pour l'échange d'informations visé au paragraphe 1. En outre, elle crée et tient à la disposition des États membres un registre des accidents survenus entrant dans le champ d'application de la présente directive et contenant notamment une analyse des causes des accidents, l'expérience acquise et les mesures prises pour éviter que de tels accidents ne se reproduisent à l'avenir.»

2) Les articles 18, 19 et 20 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 18

1. Les États membres envoient à la Commission, à la fin de chaque année, un rapport de synthèse sur les utilisations confinées des classes 3 et 4, notifiées au cours de l'année écoulée conformément à l'article 10, y compris la description, l'objectif et les risques de l'utilisation ou des utilisations confinées.

2. Tous les trois ans, et pour la première fois le 5 juin 2003, les États membres envoient à la Commission un rapport de synthèse sur l'expérience acquise dans le cadre de la présente directive.

3. Tous les trois ans, et pour la première fois le 5 juin 2004, la Commission publie une synthèse se fondant sur les rapports visés au paragraphe 2.

4. La Commission peut publier des informations statistiques générales sur la mise en œuvre de la présente directive et sur des questions connexes, pour autant que ces informations ne nuisent pas à la position concurrentielle d'un utilisateur.

Article 19

1. Le notifiant peut indiquer, lorsque leur communication porte atteinte à un ou plusieurs des éléments énumérés à l'article 3, paragraphe 2, de la directive 90/313/CEE du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement (*), quelles sont les informations contenues dans les notifications faites en application de la présente directive qui devraient être traitées confidentiellement. En pareil cas, une justification vérifiable doit être fournie.

2. L'autorité compétente, après consultation du notifiant, décide quelles informations seront tenues confidentielles et elle en informe le notifiant.

3. En aucun cas, les informations ci-après ne peuvent demeurer confidentielles lorsqu'elles ont été fournies conformément aux articles 7, 9 ou 10:

- les caractéristiques générales des MGM, le nom et l'adresse du notifiant et le lieu d'utilisation,
- la classe de l'utilisation confinée et les mesures de confinement,
- l'évaluation des effets prévisibles, notamment des effets nocifs pour la santé humaine et l'environnement.

4. La Commission et les autorités compétentes ne divulguent à des tiers aucune information jugée confidentielle, conformément au paragraphe 2, qui leur serait notifiée ou communiquée d'une autre manière en vertu de la présente directive et elles protègent les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

5. Si, pour quelque raison que ce soit, le notifiant retire la notification, l'autorité compétente doit respecter le caractère confidentiel de l'information fournie.

(*) JO L 158 du 23.6.1990, p. 56.

Article 20

Les modifications nécessaires pour l'adaptation au progrès technique de l'annexe II, partie A, et des annexes III à V et pour l'adaptation de l'annexe II, partie C, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 21.»

3) L'article 20 *bis* suivant est inséré:

«Article 20 bis

Avant le 5 décembre 2000, l'annexe II, partie B, énumérant les critères applicables à l'inclusion de types de MGM dans l'annexe II, partie C, est adoptée par le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission. Toute modification de l'annexe II, partie B, est adoptée par le Conseil statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission.»

4) Les annexes sont remplacées par le texte figurant en annexe à la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard dix-huit mois après la date de son entrée en vigueur. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 26 octobre 1998.

Par le Conseil

Le président

W. SCHÜSSEL

ANNEXE

«ANNEXE I

PARTIE A

Les techniques de modification génétique visées à l'article 2, point b) i), comprennent notamment:

- 1) les techniques de recombinaison de l'acide nucléique impliquant la formation de nouvelles combinaisons de matériel génétique grâce à l'insertion de molécules d'acide nucléique produites par quelque moyen que ce soit en dehors d'un organisme, dans un virus, dans un plasmide bactérien ou dans tout autre système vecteur, ainsi qu'à leur incorporation dans un organisme hôte dans lequel elles ne sont pas présentes à l'état naturel mais dans lequel elles sont capables de continuer à se reproduire;
- 2) les techniques impliquant l'incorporation directe dans un micro-organisme de matériel héréditaire préparé à l'extérieur du micro-organisme, y compris la micro-injection, la macro-injection et le micro-encapsulage;
- 3) les techniques de fusion cellulaire ou d'hybridation dans lesquelles des cellules vivantes présentant de nouvelles combinaisons de matériel génétique héréditaire sont constituées par la fusion de deux ou plusieurs cellules au moyen de méthodes ne survenant pas de façon naturelle.

PARTIE B

Techniques visées à l'article 2, point b) ii), qui ne sont pas considérées comme entraînant une modification génétique, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou des MGM issus de techniques/méthodes autres que celles qui sont exclues par l'annexe II, partie A:

- 1) la fécondation *in vitro*;
 - 2) des processus naturels comme la conjugaison, la transduction, la transformation;
 - 3) l'induction polyploïde.
-

ANNEXE II

PARTIE A

Techniques ou méthodes de modification génétique produisant des micro-organismes à exclure du champ d'application de la directive, à condition qu'elles n'utilisent pas des molécules d'acide nucléique recombinant ou de MGM autres que ceux qui sont issus d'une ou plusieurs des techniques/méthodes citées ci-après:

- 1) la mutagénèse;
- 2) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) d'espèces procaryotes qui échangent du matériel génétique par le biais de processus physiologiques connus;
- 3) la fusion cellulaire (y compris la fusion des protoplastes) de cellules de n'importe quelle espèce eucaryote, y compris la production d'hybridomes et les fusions de cellules végétales;
- 4) l'autoclonage, qui consiste en la suppression de séquences de l'acide nucléique dans une cellule d'un organisme, suivie ou non de la réinsertion de tout ou partie de cet acide nucléique (ou d'un équivalent synthétique), avec ou sans étapes mécaniques ou enzymatiques préalables, dans des cellules de la même espèce ou dans des cellules d'espèces étroitement liées du point de vue phylogénétique qui peuvent échanger du matériel génétique par le biais de processus physiologiques naturels, si le micro-organisme qui en résulte ne risque pas de causer des maladies pouvant affecter l'homme, les animaux ou les végétaux.

L'autoclonage peut comporter l'utilisation des vecteurs recombinants dont une longue expérience a montré que leur utilisation dans les micro-organismes concernés était sans danger.

PARTIE B

Critères établissant que les MGM sont inoffensifs pour la santé humaine et l'environnement:

... (à compléter conformément à la procédure prévue à l'article 20 bis)

PARTIE C

Types de MGM qui répondent aux critères énumérés dans la partie B:

... (à compléter conformément à la procédure prévue à l'article 21)

—

ANNEXE III

PRINCIPES À SUIVRE POUR L'ÉVALUATION VISÉE À L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 2

La présente annexe décrit en termes généraux les éléments à prendre en considération et la procédure à suivre pour effectuer l'évaluation visée à l'article 5, paragraphe 2. Elle sera complétée, en ce qui concerne notamment la partie B ci-dessous, par des notes explicatives qui seront élaborées par la Commission conformément à la procédure prévue à l'article 21.

Ces notes explicatives seront complétées au plus tard le 5 juin 2000.

A. ÉLÉMENTS DE L'ÉVALUATION

1. Les éléments suivants doivent être considérés comme des effets potentiellement nocifs:
 - les maladies pouvant affecter l'homme, y compris les effets allergisants ou toxiques,
 - les maladies pouvant affecter les animaux ou les végétaux,
 - les effets délétères dus à l'impossibilité de soigner une maladie ou de disposer d'une prophylaxie efficace,
 - les effets délétères dus à l'établissement ou à la dissémination dans l'environnement,
 - les effets délétères dus au transfert naturel dans d'autres organismes de matériel génétique inséré.
2. L'évaluation visée à l'article 5, paragraphe 2, doit être fondée sur les éléments suivants:
 - a) l'identification de tout effet potentiellement nocif, notamment de ceux qui sont liés au:
 - i) micro-organisme récepteur;
 - ii) matériel génétique inséré (provenant de l'organisme donneur);
 - iii) vecteur;
 - iv) micro-organisme donneur (pour autant que le micro-organisme donneur soit utilisé au cours de l'opération);
 - v) MGM qui en résulte;
 - b) les caractéristiques de l'opération;
 - c) la gravité des effets potentiellement nocifs;
 - d) la possibilité de voir les effets potentiellement nocifs se réaliser.

B. PROCÉDURE

3. La première étape de la procédure d'évaluation doit consister à identifier les propriétés nocives du micro-organisme récepteur et, le cas échéant, du micro-organisme donneur, les propriétés nocives liées au vecteur ou au matériel inséré, y compris toute modification des propriétés existantes du micro-organisme récepteur.
4. En général, seuls les MGM qui présentent les caractéristiques ci-après seront considérés comme pouvant être inclus dans la classe 1 telle que définie à l'article 5:
 - i) le micro-organisme récepteur ou parental n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ⁽¹⁾;

⁽¹⁾ Ceci ne vaudrait que pour les animaux ou les végétaux présents dans l'environnement susceptible d'être exposé.

- ii) la nature du vecteur et de l'insert est telle qu'ils ne confèrent pas au MGM un phénotype susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ⁽¹⁾ ou susceptible d'entraîner des effets délétères pour l'environnement;
 - iii) le MGM n'est pas susceptible de provoquer une maladie chez l'homme, les animaux ou les végétaux ⁽¹⁾ et d'avoir des effets délétères pour l'environnement.
5. Afin de prendre connaissance des informations nécessaires à la mise en œuvre de cette procédure, l'utilisateur peut d'abord prendre en considération la législation communautaire pertinente, en particulier, la directive 90/679/CEE du Conseil ⁽²⁾. Les classifications internationales ou nationales (par exemple celles de l'OMS, du NIH, etc.) et les révisions dont elles ont fait l'objet en raison des nouvelles connaissances scientifiques et des progrès techniques peuvent aussi être prises en considération. Ces classifications concernent les micro-organismes naturels et, à ce titre, sont généralement fondées sur la capacité des micro-organismes à provoquer une maladie chez l'homme, l'animal ou le végétal, ainsi que sur la gravité et la transmissibilité de la maladie susceptible d'être provoquée. La directive 90/679/CEE classe les agents biologiques que sont les micro-organismes en quatre niveaux de risque, sur la base de leurs effets potentiels sur un adulte en bonne santé. Ces classes de risque peuvent servir de guide pour répartir les opérations impliquant une utilisation confinée dans les quatre classes de risque visées à l'article 5, paragraphe 3. L'utilisateur peut aussi prendre en considération les classifications des pathogènes végétaux et animaux (qui sont habituellement établies au niveau national). Les classifications visées ci-dessus ne donnent qu'une indication provisoire de la classe de risque de l'opération et de l'ensemble des mesures de confinement et de protection qui lui sont applicables.
6. La procédure d'identification des risques réalisée conformément aux points 3 à 5 doit aboutir à l'identification du niveau de risque associé au MGM.
7. Le choix des mesures de confinement et autres mesures de protection doit ensuite être opéré sur la base du niveau de risque associé aux MGM et compte tenu des éléments suivants:
- i) les caractéristiques de l'environnement susceptible d'être exposé (voir par exemple si l'environnement susceptible d'être exposé aux MGM contient des biotes connus qui peuvent être affectés négativement par les micro-organismes utilisés dans l'opération en utilisation confinée);
 - ii) les caractéristiques de l'opération (par exemple: son échelle, sa nature);
 - iii) toute opération non standardisée (par exemple: inoculation de MGM à des animaux, équipement susceptible de générer des aérosols).
- La prise en compte, en vue d'une opération particulière, des éléments visés aux points i) à iii) peut accroître, diminuer ou laisser inchangé le niveau de risque associé aux MGM tel que déterminé conformément au paragraphe 6.
8. L'analyse effectuée dans les conditions décrites ci-dessus conduira finalement à classer l'opération en cause dans l'une des classes décrites à l'article 5, paragraphe 3.
9. La classification définitive de l'utilisation confinée doit être confirmée par un réexamen de l'ensemble de la procédure d'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2.

⁽¹⁾ Ceci ne vaudrait que pour les animaux ou les végétaux présents dans l'environnement susceptible d'être exposé.

⁽²⁾ JO L 374 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/59/CE de la Commission (JO L 282 du 15.10.1997, p. 33).

ANNEXE IV

MESURES DE CONFINEMENT ET AUTRES MESURES DE PROTECTION

Principes généraux

1. Les tableaux ci-après présentent les exigences minimales normales et les mesures nécessaires pour chaque niveau de confinement.

Le confinement est également garanti par l'utilisation de bonnes pratiques de travail, la formation, un équipement de confinement et une conception particulière des installations. Pour toutes les opérations impliquant des MGM, les principes de bonne pratique microbiologique et les principes ci-après de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail sont d'application:

- i) maintenir l'exposition du lieu de travail et de l'environnement aux MGM à un niveau aussi bas que possible;
- ii) appliquer des mesures de contrôle technique à la source et compléter ces mesures par des vêtements et des équipements de protection personnelle appropriés si nécessaire;
- iii) vérifier de manière appropriée et régulière les mesures et l'équipement de contrôle;
- iv) vérifier, le cas échéant, la présence d'organismes viables en dehors du premier confinement physique;
- v) offrir au personnel une formation appropriée;
- vi) le cas échéant, instituer des comités ou sous-comités de sécurité biologique;
- vii) le cas échéant, arrêter et mettre en œuvre des codes locaux de pratique pour la sécurité du personnel;
- viii) le cas échéant, apposer des panneaux indiquant les risques biologiques;
- ix) mettre à la disposition du personnel des installations de lavage et de décontamination;
- x) tenir des registres appropriés;
- xi) interdire de manger, de boire, de fumer, d'utiliser des produits cosmétiques ou de stocker de la nourriture destinée à la consommation humaine dans la zone de travail;
- xii) interdire le pipetage à la bouche;
- xiii) fournir des instructions écrites sur les procédures types d'exploitation, le cas échéant, afin de garantir la sécurité;
- xiv) disposer de désinfectants efficaces et de procédures précises de désinfection au cas où des MGM seraient répandus;
- xv) le cas échéant, prévoir un stockage en toute sécurité des équipements et matériaux de laboratoire contaminés.

2. Les titres des tableaux sont indicatifs.

Le tableau I a présente les exigences minimales pour les opérations de laboratoire.

Le tableau I b indique les ajouts et les modifications par rapport au tableau I a pour les opérations effectuées à l'intérieur de serres/locaux de cultures impliquant des MGM.

Le tableau I c indique les ajouts et les modifications par rapport au tableau I a pour les opérations réalisées avec des animaux et impliquant des MGM.

Le tableau II présente les exigences minimales pour les opérations autres que celles qui sont réalisées en laboratoire.

Dans certains cas particuliers, il peut s'avérer nécessaire d'appliquer une combinaison de mesures de même niveau figurant dans le tableau I a et dans le tableau II.

Dans certains cas, les utilisateurs peuvent, avec l'accord de l'autorité compétente, ne pas appliquer une spécification relative à un niveau de confinement particulier ou combiner des spécifications données pour deux niveaux différents.

Dans ces tableaux, le terme "optionnel" signifie que l'utilisateur peut appliquer ces mesures cas par cas, en fonction de l'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2.

3. Lorsqu'ils mettent en application la présente annexe, les États membres incorporent en outre les principes généraux des paragraphes 1 et 2 dans les tableaux ci-après, pour garantir la clarté des exigences.

Tableau Ia

Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les opérations effectuées en laboratoire

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
1	Laboratoire: isolé ⁽¹⁾	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Laboratoire: hermétique à la fumigation	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire	obligatoire

Équipement

3	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants, aux agents de décontamination et faciles à nettoyer	obligatoire (plan de travail)	obligatoire (plan de travail)	obligatoire (plan de travail, sol)	obligatoire (plan de travail, sol, plafond, murs)
4	Entrée dans le laboratoire par un sas ⁽²⁾	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
5	Pression négative par rapport à la pression pour l'environnement immédiat	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire, excepté pour ⁽³⁾	obligatoire
6	L'air entrant ou sortant du laboratoire doit être filtré par un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (HEPA) ⁽⁴⁾ — filtration de l'air sortant excepté pour ⁽³⁾	obligatoire (HEPA) ⁽⁵⁾ — filtration de l'air entrant et sortant
7	Poste de sécurité microbiologique	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
8	Autoclave	site	bâtiment	laboratoire et annexes ⁽⁶⁾	laboratoire = à double entrée

Système de travail

9	Accès limité	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
10	Signe de danger biologique sur la porte	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
11	Mesures spécifiques pour maîtriser la diffusion d'aérosols	non obligatoire	obligatoire minimiser	obligatoire empêcher	obligatoire empêcher
13	Douche	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
14	Vêtements de protection	vêtements de protection appropriés	vêtements de protection appropriés	vêtements de protection + (optionnel) chaussures appropriés	habillement et déshabillage complet + chaussures à l'entrée et à la sortie

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
15	Gants	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
18	Contrôle efficace des vecteurs (par exemple, pour détecter la présence de rongeurs et d'insectes)	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire

Déchets

19	Inactivation des MGM dans les effluents des éviers ou des canalisations et des douches, et les effluents similaires	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
20	Inactivation des MGM dans le matériel contaminé et les déchets	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire

Autres mesures

21	Le laboratoire doit contenir son propre équipement	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
23	Une fenêtre d'observation ou un dispositif similaire doit permettre aux occupants d'être vus	optionnel	optionnel	optionnel	obligatoire

(¹) Isolé = le laboratoire doit être séparé des autres zones dans le même bâtiment ou situé dans un bâtiment séparé.

(²) Sas = l'entrée doit se faire par un sas, qui est une pièce isolée du laboratoire. Le côté libre du sas doit être séparé du côté restreint par un vestiaire ou des douches et de préférence par des portes à verrouillage asservi.

(³) Opérations où la transmission ne se fait pas par voie aérienne.

(⁴) HEPA = filtre absolu.

(⁵) En cas d'utilisation de virus qui ne sont pas retenus par le filtre HEPA, des exigences particulières concernant l'air qui sort du laboratoire seront nécessaires.

(⁶) Avec des procédures validées, permettant de transférer sans danger le matériel vers un autoclave situé en-dehors du laboratoire, et offrant un niveau de protection équivalent.

Tableau I b

Mesures de confinement et autres mesures de protection concernant les serres et les locaux de culture

Par “serre” et “local de culture”, on entend une structure comportant des murs, un toit et un sol, qui est destinée principalement à la culture des végétaux dans un environnement contrôlé et protégé.

Toutes les dispositions du tableau I a s'appliquent, avec les ajouts ou modifications suivants:

Spécifications	Niveaux de confinement			
	1	2	3	4

Bâtiment

1	Serre: structure permanente ⁽¹⁾	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
---	--	-----------------	-------------	-------------	-------------

Équipement

3	Entrée par une pièce séparée comportant deux portes à verrouillage asservi	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
4	Maîtrise de l'écoulement d'eau contaminée	optionnel	minimiser l'écoulement ⁽²⁾	empêcher l'écoulement	empêcher l'écoulement

Système de travail

6	Mesures de lutte contre les espèces indésirables comme les insectes, les rongeurs, les arthropodes	obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
7	Les procédures de transfert de matière vivante entre la serre/le local de culture, la structure de protection et le laboratoire doivent contrôler la dissémination de micro-organismes génétiquement modifiés	minimiser la dissémination	minimiser la dissémination	empêcher la dissémination	empêcher la dissémination

⁽¹⁾ La serre doit être constituée d'une structure permanente couverte d'un toit imperméable continu, localisée sur un site dont la pente permet d'éviter l'écoulement des eaux de surface et disposant de portes automatiques pouvant être fermées à clé.

⁽²⁾ Dans les cas où la transmission peut se faire par le sol.

Tableau I c

Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les opérations effectuées dans des unités réservées aux animaux

Toutes les dispositions du tableau I a s'appliquent, avec les ajouts ou modifications suivants:

Spécifications	Niveaux de confinement			
	1	2	3	4

Installations

1	Isolation de l'unité réservée aux animaux ⁽¹⁾	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Installations réservées aux animaux ⁽²⁾ séparées par des portes pouvant être verrouillées	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
3	Installations réservées aux animaux destinées à faciliter la décontamination (matériel imperméable et facilement lavable (cages, etc.))	optionnel	optionnel	obligatoire	obligatoire
4	Sol et/ou murs facilement lavables	optionnel	obligatoire (sol)	obligatoire (sol et murs)	obligatoire (sol et murs)
5	Animaux gardés dans des installations de confinement appropriées telles que des cages, des enclos ou des aquariums	optionnel	optionnel	optionnel	optionnel
6	Filtres sur les isolateurs ou pièce isolée ⁽³⁾	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire

⁽¹⁾ Unité réservée aux animaux: un bâtiment ou une zone séparée dans un bâtiment contenant des installations et d'autres pièces tels que des vestiaires, des douches, des autoclaves, des zones de stockage d'aliments, etc.

⁽²⁾ Installation réservée aux animaux: une installation normalement utilisée pour héberger des animaux d'élevage, de reproduction ou de laboratoire ou pour procéder à de petites interventions chirurgicales.

⁽³⁾ Isolateurs: box à cloisons transparentes où les petits animaux sont confinés dans une cage ou en dehors; pour les grands animaux, des pièces isolées conviendraient mieux.

Tableau II

Mesures de confinement et autres mesures de protection pour les autres opérations

Spécifications		Niveaux de confinement			
		1	2	3	4
Généralités					
1	Les micro-organismes viables doivent être confinés dans un système qui sépare l'opération de l'environnement (système fermé)	optionnel	obligatoire	obligatoire	obligatoire
2	Contrôle des effluents gazeux provenant du système fermé	non obligatoire	obligatoire, minimiser la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination
3	Contrôle des aérosols au cours du prélèvement d'échantillons, de l'ajout de matériel à un système fermé ou de transfert de matériel dans un autre système fermé	optionnel	obligatoire, minimiser la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination	obligatoire, empêcher la dissémination
4	Inactivation des liquides de culture en vrac avant de les retirer du système fermé	optionnel	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées
5	Les joints doivent être conçus de manière à minimiser ou à empêcher la dissémination	pas d'exigence spécifique	minimiser la dissémination	empêcher la dissémination	empêcher la dissémination
6	La zone contrôlée doit être conçue de manière à ce que tout le contenu du système fermé puisse être retenu en cas de déversement	optionnel	optionnel	optionnel	obligatoire
7	La zone contrôlée doit pouvoir être fermée hermétiquement pour permettre les fumigations	non obligatoire	optionnel	optionnel	obligatoire
Équipement					
8	Entrée par un sas	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
9	Surfaces résistantes à l'eau, aux acides, aux alcalis, aux solvants, aux désinfectants, aux agents de décontamination et faciles à nettoyer	obligatoire (plan de travail le cas échéant)	obligatoire (plan de travail le cas échéant)	obligatoire (plan de travail le cas échéant, sol)	obligatoire (plan de travail, sol, plafond, murs)
10	Mesures spécifiques pour que la zone contrôlée soit convenablement ventilée pour minimiser la contamination par voie aérienne	optionnel	optionnel	optionnel	obligatoire
11	La zone contrôlée doit être maintenue à une pression de l'air négative par rapport à l'environnement immédiat	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
12	L'air entrant et sortant de la zone contrôlée doit être filtré par un filtre HEPA	non obligatoire	non obligatoire	obligatoire (pour l'air sortant, optionnel pour l'air entrant)	obligatoire (pour l'air entrant et sortant)

Spécifications	Niveaux de confinement			
	1	2	3	4

Système de travail

13	Les systèmes fermés doivent être situés dans une zone contrôlée	non obligatoire	optionnel	obligatoire	obligatoire
14	L'accès doit être réservé au personnel désigné	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
15	Un signe de danger biologique doit être apposé	non obligatoire	obligatoire	obligatoire	obligatoire
17	Le personnel doit prendre une douche avant de quitter la zone contrôlée	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
18	Le personnel doit porter des vêtements de protection	obligatoire (vêtements de travail)	obligatoire (vêtements de travail)	obligatoire	se changer complètement avant d'entrer et de sortir

Déchets

22	Inactivation des MGM dans les effluents provenant des éviers et des douches, ou dans les effluents similaires	non obligatoire	non obligatoire	optionnel	obligatoire
23	Avant l'évacuation finale, inactivation des MGM dans le matériel et les déchets contaminés y compris ceux qui se trouvent dans les effluents provenant de l'opération	optionnel	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées	obligatoire, par des méthodes validées

ANNEXE V

PARTIE A

Informations requises pour la notification visée à l'article 7:

- le nom de l'utilisateur ou des utilisateurs, y compris des responsables du contrôle et de la sécurité,
- des informations sur la formation et la qualification des personnes responsables du contrôle et de la sécurité,
- des détails sur les comités ou sous-comités de sécurité biologique,
- l'adresse et la description générale du site,
- une description de la nature du travail qui sera entrepris,
- la classe des utilisations confinées,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 5, paragraphe 2, et des informations sur la gestion des déchets (uniquement pour les utilisations confinées de la classe 1).

PARTIE B

Informations requises pour la notification visée à l'article 9:

- la date de la présentation de la notification visée à l'article 7,
- le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification,
- le ou les micro-organismes récepteurs, donneurs et/ou parentaux utilisés et, le cas échéant, le ou les systèmes hôtes-vecteurs utilisés,
- la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
- l'identité et les caractéristiques du ou des MGM,
- l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
- les volumes approximatifs de culture à utiliser,
- une description des mesures de confinement et des autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment ceux qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
- un résumé de l'évaluation des risques visée à l'article 5, paragraphe 2,
- les informations nécessaires à l'autorité compétente pour évaluer les plans d'urgence requis par l'article 14.

PARTIE C

Informations requises pour la notification visée à l'article 10:

- a) — la date de la présentation de la notification visée à l'article 7,
 - le nom des personnes responsables du contrôle et de la sécurité ainsi que des informations sur leur formation et leur qualification;
- b) — le ou les micro-organismes récepteurs ou parentaux à utiliser,
 - le ou les systèmes hôtes-vecteurs à utiliser (le cas échéant),
 - la ou les sources et la ou les fonctions voulues du ou des matériels génétiques intervenant dans la ou les manipulations,
 - l'identité et les caractéristiques du MGM,
 - les volumes de culture à utiliser;

- c) — une description des mesures de confinement et autres mesures de protection à appliquer, y compris des informations sur la gestion des déchets, notamment le type et la forme des déchets qui seront produits, leur traitement, leur forme et leur destination finales,
 - l'objectif de l'utilisation confinée, y compris les résultats escomptés,
 - une description des parties de l'installation;
 - d) des informations concernant la prévention des accidents et les plans d'urgence, le cas échéant:
 - les risques spécifiques inhérents au site de l'installation,
 - les mesures préventives appliquées, telles que l'équipement de sécurité, les systèmes d'alarme et les méthodes de confinement,
 - les procédures et les plans pour vérifier l'efficacité permanente des mesures de confinement,
 - une description des informations fournies aux travailleurs,
 - les informations nécessaires à l'autorité compétente pour évaluer les plans d'urgence requis par l'article 14;
 - e) une copie de l'évaluation prévue à l'article 5, paragraphe 2.»
-

DIRECTIVE 98/83/CE DU CONSEIL

du 3 novembre 1998

relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

possibilité aux États membres d'ajouter d'autres paramètres s'ils le souhaitent;

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 130 S, paragraphe 1,

(3) considérant que, conformément au principe de subsidiarité, l'action de la Communauté doit appuyer et compléter celles que mènent les autorités compétentes dans les États membres;

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

(4) considérant que, conformément au principe de subsidiarité, les différences naturelles et les différences socio-économiques qui existent entre les régions de l'Union exigent que la plupart des décisions concernant la surveillance, l'analyse et les mesures à prendre afin de remédier au non-respect des normes soient prises au niveau local, régional ou national, dans la mesure où les différences ne nuisent pas à l'établissement du cadre législatif, réglementaire et administratif institué par la présente directive;

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,statuant conformément à la procédure visée à l'article 189 C du traité ⁽⁴⁾,

(1) considérant qu'il est nécessaire d'adapter au progrès scientifique et technique la directive 80/778/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine ⁽⁵⁾; que l'expérience acquise dans le cadre de la mise en œuvre de ladite directive montre la nécessité de mettre en place un cadre juridique souple et transparent qui permette aux États membres de traiter les cas de non-respect des normes; que la directive doit, en outre, être réexaminée à la lumière du traité sur l'Union européenne et en particulier du principe de subsidiarité;

(5) considérant que des normes communautaires concernant des paramètres essentiels et préventifs de qualité tenant à la salubrité des eaux destinées à la consommation humaine sont nécessaires, parallèlement à d'autres mesures communautaires, pour définir des objectifs minimaux de qualité fixés en matière d'environnement et garantir et encourager l'exploitation durable des eaux destinées à la consommation humaine;

(2) considérant que, conformément à l'article 3 B du traité qui prévoit que l'action de la Communauté ne devrait pas excéder ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs du traité, il est nécessaire de revoir la directive 80/778/CEE afin de centrer les exigences sur le respect des paramètres essentiels de qualité et de salubrité des eaux en laissant la

(6) considérant que, compte tenu de l'importance que revêtent pour la santé des personnes les eaux destinées à la consommation humaine, il est nécessaire de définir au niveau communautaire les exigences de qualité essentielles auxquelles doivent satisfaire les eaux utilisées à cette fin;

(7) considérant qu'il est nécessaire d'inclure les eaux utilisées dans l'industrie alimentaire, sauf s'il peut être établi que l'utilisation de ces eaux n'affecte pas la salubrité du produit fini;

⁽¹⁾ JO C 131 du 30.5.1995, p. 5, et JO C 213 du 15.7.1997, p. 8.

⁽²⁾ JO C 82 du 19.3.1996, p. 64.

⁽³⁾ JO C 100 du 2.4.1996, p. 134.

⁽⁴⁾ Avis du Parlement européen du 12 décembre 1996 (JO C 20 du 20.1.1997, p. 133), position commune du Conseil du 19 décembre 1997 (JO C 91 du 26.3.1998, p. 1), et décision du Parlement européen du 13 mai 1998 (JO C 167 du 1.6.1998, p. 92).

⁽⁵⁾ JO L 229 du 30.8.1980 p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

(8) considérant que, pour que les entreprises d'approvisionnement respectent les normes de qualité des eaux potables, il convient d'appliquer des mesures de protection appropriées afin de garantir la pureté des eaux souterraines et de surface; considérant que le même objectif peut être atteint par des mesures appropriées de traitement des eaux à appliquer avant l'approvisionnement;

- (9) considérant que, pour être cohérente, la politique européenne en la matière suppose l'adoption en temps opportun d'une directive-cadre appropriée sur les eaux;
- (10) considérant qu'il est nécessaire d'exclure du champ d'application de la présente directive les eaux minérales naturelles et les eaux médicinales, étant donné que des règles spécifiques ont été arrêtées pour ces types d'eaux;
- (11) considérant qu'il y a lieu de prendre des mesures pour tous les paramètres concernant directement la santé et pour d'autres paramètres en cas de dégradation de la qualité; que, de plus, ces mesures doivent être soigneusement coordonnées avec l'application de la directive 91/414/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques⁽¹⁾, et de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 relative à la mise sur le marché des produits biocides⁽²⁾;
- (12) considérant qu'il est nécessaire de fixer, pour les substances importantes dans l'ensemble de la Communauté, des valeurs paramétriques particulières suffisamment strictes pour garantir que l'objectif de la directive puisse être atteint;
- (13) considérant que les valeurs paramétriques reposent sur les connaissances scientifiques disponibles et que le principe de précaution a également été pris en considération; que ces valeurs ont été choisies pour garantir que les eaux destinées à la consommation humaine peuvent être consommées sans danger pendant toute une vie et qu'elles offrent donc un degré élevé de protection sanitaire;
- (14) considérant qu'il y a lieu de parvenir à un équilibre afin de prévenir les risques tant microbiologiques que chimiques; que, à cet effet et à la lumière d'un futur réexamen des valeurs paramétriques, il y a lieu que l'établissement de ces valeurs applicables aux eaux destinées à la consommation humaine se fonde sur des considérations de santé publique et sur une méthode d'évaluation des risques;
- (15) considérant que, à l'heure actuelle, il n'existe pas de preuves suffisantes permettant d'établir, au niveau communautaire, des valeurs paramétriques en ce qui concerne les produits chimiques responsables de dérèglements endocriniens, mais que l'inquiétude croît quant aux effets potentiels des substances nocives sur la santé humaine et sur la faune;
- (16) considérant que, en particulier, les normes figurant à l'annexe I sont basées, d'une manière générale, sur les orientations de l'Organisation mondiale de la santé relatives à la qualité des eaux potables et sur l'avis du comité scientifique consultatif de la Commission pour l'examen de la toxicité et de l'écotoxicité des composés chimiques;
- (17) considérant que les États membres doivent fixer des valeurs pour d'autres paramètres supplémentaires ne figurant pas à l'annexe I lorsque cela est nécessaire pour protéger la santé des personnes sur leur territoire;
- (18) considérant que les États membres peuvent fixer des valeurs pour d'autres paramètres supplémentaires ne figurant pas à l'annexe I lorsque cela est jugé nécessaire aux fins d'assurer la qualité de la production, de la distribution et du contrôle des eaux destinées à la consommation humaine;
- (19) considérant que, lorsque des États membres estiment devoir adopter des normes plus strictes que celles fixées à l'annexe I, parties A et B, ou des paramètres supplémentaires ne figurant pas à l'annexe I mais nécessaires pour protéger la santé des personnes, ils devront communiquer ces normes à la Commission;
- (20) considérant que les États membres sont tenus, lorsqu'ils introduisent ou maintiennent des mesures de protection plus strictes, de respecter les principes et les règles du traité tels qu'ils sont interprétés par la Cour de justice;
- (21) considérant que le respect des valeurs paramétriques doit être assuré au point où les eaux destinées à la consommation humaine sont mises à la disposition du consommateur concerné;
- (22) considérant que la qualité des eaux destinées à la consommation humaine peut être influencée par le réseau de distribution privé; qu'il est, en outre, admis que la responsabilité du réseau de distribution privé ou de son entretien n'incombe pas nécessairement aux États membres;
- (23) considérant qu'il y a lieu que chaque État membre établisse des programmes de contrôle pour vérifier que les eaux destinées à la consommation humaine répondent aux exigences de la présente directive; qu'il convient de veiller à ce que de tels programmes de contrôle soient adaptés aux besoins locaux et respectent les exigences minimales de contrôle prévues par la présente directive;
- (24) considérant qu'il y a lieu de veiller à ce que les méthodes appliquées pour analyser la qualité des eaux destinées à la consommation humaine garantissent l'obtention de résultats fiables et comparables;

(¹) JO L 230 du 19.8.1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/68/CE de la Commission (JO L 277 du 30.10.1996, p. 25).

(²) JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

- (25) considérant qu'il y a lieu que, en cas de non-respect des exigences de la présente directive, l'État membre concerné recherche les causes et veille à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises le plus rapidement possible afin de rétablir la qualité des eaux;
- (26) considérant qu'il est important d'empêcher que des eaux contaminées fassent courir un danger potentiel à la santé des personnes; qu'il y a lieu d'interdire la distribution de ces eaux ou de restreindre leur utilisation;
- (27) considérant que, en cas de non-respect d'un paramètre faisant fonction d'indicateur, l'État membre concerné doit examiner si cela présente un risque pour la santé des personnes; qu'il doit prendre des mesures correctives pour rétablir la qualité des eaux lorsque cela est nécessaire pour protéger la santé des personnes;
- (28) considérant que, dans le cas où de telles mesures correctives sont nécessaires pour rétablir la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, conformément aux dispositions de l'article 130 R, paragraphe 2, du traité, il convient de donner la priorité aux mesures qui règlent le problème à la source;
- (29) considérant qu'il y a lieu d'autoriser les États membres à accorder, sous certaines conditions, des dérogations à la présente directive; que, en outre, il est nécessaire de donner un cadre réglementaire adéquat à de telles dérogations, à condition qu'elles ne constituent pas un danger potentiel pour la santé des personnes et qu'il n'existe pas d'autre moyen raisonnable de maintenir la distribution des eaux destinées à la consommation humaine dans le secteur concerné;
- (30) considérant que la préparation ou la distribution des eaux destinées à la consommation humaine pouvant nécessiter l'utilisation de certaines substances, ou de certains matériaux, il y a lieu de prévoir d'en réglementer l'usage afin d'éviter d'éventuels effets préjudiciables à la santé des personnes;
- (31) considérant que le progrès scientifique et technique peut nécessiter une adaptation rapide des exigences techniques prévues aux annexes II et III; que, pour faciliter la mise en œuvre des mesures exigées à cet effet, il convient en outre de prévoir une procédure qui permette à la Commission d'effectuer de telles adaptations avec l'aide d'un comité composé de représentants des États membres;
- (32) considérant qu'il y a lieu de fournir aux consommateurs des informations adéquates et appropriées sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, sur les dérogations accordées par les États membres et sur les mesures correctives prises par les autorités compétentes; que, en outre, les besoins techniques et statistiques de la Commission, ainsi que le droit des particuliers à obtenir une information adéquate sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, doivent être pris en compte;
- (33) considérant que, dans des cas exceptionnels et pour des zones géographiquement délimitées, il peut être nécessaire d'accorder aux États membres un délai plus long pour se conformer à certaines dispositions de la présente directive;
- (34) considérant qu'il y a lieu de veiller à ce que la présente directive n'affecte pas les obligations des États membres vis-à-vis des délais de transposition et d'application dans le droit national, indiqués à l'annexe IV,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Objectif

1. La présente directive concerne la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.
2. L'objectif de la directive est de protéger la santé des personnes des effets néfastes de la contamination des eaux destinées à la consommation humaine en garantissant la salubrité et la propreté de celles-ci.

Article 2

Définitions

Aux fins de la présente directive on entend par:

- 1) «eaux destinées à la consommation humaine»:
 - a) toutes les eaux, soit en l'état, soit après traitement, destinées à la boisson, à la cuisson, à la préparation d'aliments, ou à d'autres usages domestiques, quelle que soit leur origine et qu'elles soient fournies par un réseau de distribution, à partir d'un camion-citerne ou d'un bateau-citerne, en bouteilles ou en conteneurs;
 - b) toutes les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires pour la fabrication, la transformation, la conservation ou la commercialisation de produits ou de substances destinés à la consommation humaine, à moins que les autorités nationales

compétentes n'aient établi que la qualité des eaux ne peut affecter la salubrité de la denrée alimentaire finale.

- 2) «installation privée de distribution»: les canalisations et appareillages installés entre les robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine et le réseau de distribution, mais seulement lorsqu'ils ne relèvent pas de la responsabilité du distributeur d'eau, en sa qualité de distributeur, conformément à la législation nationale applicable.

Article 3

Exemptions

1. La présente directive ne s'applique pas:
 - a) aux eaux minérales naturelles reconnues comme telles par les autorités nationales compétentes conformément à la directive 80/777/CEE du Conseil du 15 juillet 1980 relative au rapprochement des législations des États membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles ⁽¹⁾;
 - b) aux eaux médicinales au sens de la directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments ⁽²⁾.
2. Les États membres peuvent exempter des dispositions de la présente directive:
 - a) les eaux destinées exclusivement aux usages pour lesquels les autorités compétentes ont établi que la qualité des eaux n'a aucune influence, directe ou indirecte, sur la santé des consommateurs concernés;
 - b) les eaux destinées à la consommation humaine provenant d'une source individuelle fournissant moins de 10 m³ par jour en moyenne ou approvisionnant moins de cinquante personnes, sauf si elles sont fournies dans le cadre d'une activité commerciale ou publique.
3. Les États membres qui font usage des exemptions prévues au paragraphe 2, point b), s'assurent que la population concernée en est informée ainsi que de toute mesure susceptible d'être prise pour protéger la santé des personnes des effets néfastes de la contamination des eaux destinées à la consommation humaine. En outre,

⁽¹⁾ JO L 229 du 30.8.1980, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/70/CE (JO L 299 du 23.11.1996, p. 26).

⁽²⁾ JO L 22 du 9.2.1965, p. 369. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24.8.1993, p. 22).

lorsqu'il apparaît qu'il existe un danger potentiel pour la santé humaine du fait de la qualité de ces eaux, la population concernée doit recevoir rapidement les conseils appropriés.

Article 4

Obligations générales

1. Sans préjudice des obligations qui leur incombent au titre d'autres dispositions communautaires, les États membres prennent les mesures nécessaires pour assurer la salubrité et la propreté des eaux destinées à la consommation humaine. Pour satisfaire aux exigences minimales de la présente directive, les eaux destinées à la consommation humaine sont salubres et propres si elles:

- a) ne contiennent pas un nombre ou une concentration de micro-organismes, de parasites ou de toutes autres substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes
- et
- b) sont conformes aux exigences minimales spécifiées à l'annexe I, parties A et B,

et si, conformément aux dispositions pertinentes des articles 5 à 8 et 10 et conformément au traité, les États membres prennent toutes les autres mesures nécessaires pour garantir que les eaux destinées à la consommation humaine satisfont aux exigences de la présente directive.

2. Les États membres veillent à ce que les mesures prises pour mettre en œuvre la présente directive n'entraînent en aucun cas, directement ou indirectement, ni une dégradation de la qualité actuelle des eaux destinées à la consommation humaine, dans la mesure où cela a une incidence sur la protection de la santé des personnes, ni un accroissement de la pollution des eaux utilisées pour la production d'eau potable.

Article 5

Normes de qualité

1. Les États membres fixent, pour les paramètres figurant à l'annexe I les valeurs applicables aux eaux destinées à la consommation humaine.

2. Les valeurs fixées conformément au paragraphe 1 ne sont pas moins strictes que celles figurant à l'annexe I. En ce qui concerne les paramètres figurant à l'annexe I, partie C, les valeurs doivent être fixées uniquement à des fins de contrôle et en vue du respect des obligations imposées par l'article 8.

3. Les États membres fixent des valeurs pour des paramètres supplémentaires ne figurant pas à l'annexe I

lorsque la protection de la santé des personnes sur leur territoire national ou une partie de celui-ci l'exige. Les valeurs fixées devraient, au minimum, satisfaire aux exigences de l'article 4, paragraphe 1, point a).

Article 6

Point de conformité

1. Les valeurs paramétriques fixées conformément à l'article 5 doivent être respectées:

- a) pour les eaux fournies par un réseau de distribution, au point où, à l'intérieur de locaux ou d'un établissement, elles sortent des robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine

ou

- b) pour les eaux fournies à partir d'un camion-citerne ou d'un bateau-citerne, au point où elles sortent du camion-citerne ou du bateau-citerne;
- c) pour les eaux mises en bouteilles ou dans des conteneurs destinées à la vente, au point où les eaux sont mises en bouteilles ou dans les conteneurs;
- d) pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire, au point où les eaux sont utilisées dans l'entreprise.

2. En ce qui concerne les eaux visées au paragraphe 1, point a), les États membres sont réputés avoir rempli leurs obligations au titre du présent article ainsi qu'au titre des articles 4 et 8, paragraphe 2, lorsqu'il peut être établi que le non-respect des valeurs paramétriques fixées en vertu de l'article 5 est imputable à l'installation privée de distribution ou à son entretien, sauf dans les locaux et établissements où l'eau est fournie au public, tels que les écoles, les hôpitaux et les restaurants.

3. Lorsque le paragraphe 2 est applicable et qu'il y a un risque que les eaux visées au paragraphe 1, point a), ne respectent pas les valeurs paramétriques fixées conformément à l'article 5, les États membres veillent néanmoins:

- a) à ce que des mesures appropriées soient prises pour réduire ou éliminer le risque de non-respect des valeurs paramétriques, par exemple en conseillant les propriétaires au sujet des éventuelles mesures correctives qu'ils pourraient prendre

et/ou

à ce que d'autres mesures, telles que des techniques de traitement appropriées, soient prises pour modifier la nature ou les propriétés des eaux avant qu'elles ne soient fournies, de manière à réduire ou à éliminer le risque de non-respect des valeurs paramétriques après la fourniture;

et

- b) à ce que les consommateurs concernés soient dûment informés et conseillés au sujet d'éventuelles mesures correctives supplémentaires qu'ils devraient prendre.

Article 7

Contrôle

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer qu'un contrôle régulier de la qualité des eaux destinées à la consommation humaine est effectué, afin de vérifier que les eaux mises à la disposition des consommateurs répondent aux exigences de la présente directive, et notamment aux valeurs paramétriques fixées conformément à l'article 5. Des échantillons devraient être prélevés de manière à être représentatifs de la qualité des eaux consommées tout au long de l'année. Les États membres prennent en outre toutes les mesures nécessaires pour garantir que, lorsque la préparation ou la distribution des eaux destinées à la consommation humaine comprend un traitement de désinfection, l'efficacité du traitement appliqué est contrôlée et que toute contamination par les sous-produits de la désinfection est maintenue au niveau le plus bas possible sans compromettre la désinfection.

2. Pour satisfaire aux obligations imposées par le paragraphe 1, les autorités compétentes établissent des programmes de contrôle appropriés pour toutes les eaux destinées à la consommation humaine. Ces programmes de contrôle respectent les exigences minimales figurant à l'annexe II.

3. Les points d'échantillonnage sont déterminés par les autorités compétentes et sont conformes aux exigences pertinentes prévues à l'annexe II.

4. Des orientations communautaires pour le contrôle visé au présent article peuvent être définies conformément à la procédure prévue à l'article 12.

5. a) Les États membres respectent les spécifications concernant l'analyse des paramètres figurant à l'annexe III.

b) Des méthodes autres que celles spécifiées à l'annexe III, partie 1, peuvent être utilisées, à condition qu'il puisse être démontré que les résultats obtenus sont au moins aussi fiables que ceux obtenus par les méthodes spécifiées. Les États membres qui recourent à d'autres méthodes communiquent à la Commission toutes les informations pertinentes concernant ces méthodes et leur équivalence.

c) Pour les paramètres mentionnés à l'annexe III, parties 2 et 3, n'importe quelle méthode d'analyse peut être utilisée, pour autant qu'elle respecte les exigences définies dans ces parties de l'annexe.

6. Les États membres veillent à ce qu'un contrôle supplémentaire soit effectué cas par cas pour les substances et micro-organismes pour lesquels aucune valeur paramétrique n'a été fixée conformément à l'article 5, s'il y a des raisons de soupçonner qu'ils peuvent être présents en

quantité ou en nombre constituant un danger potentiel pour la santé des personnes.

Article 8

Mesures correctives et restrictions d'utilisation

1. Les États membres veillent à ce que, en cas de non-respect des valeurs paramétriques fixées conformément à l'article 5, une enquête soit immédiatement effectuée afin d'en déterminer la cause.

2. Si, malgré les mesures prises pour satisfaire aux obligations imposées par l'article 4, paragraphe 1, les eaux destinées à la consommation humaine ne satisfont pas aux valeurs paramétriques fixées, conformément à l'article 5, et sous réserve de l'article 6, paragraphe 2, l'État membre concerné veille à ce que les mesures correctives nécessaires soient prises le plus rapidement possible afin de rétablir la qualité et accorde la priorité à leur application, compte tenu, entre autres, de la mesure dans laquelle la valeur paramétrique pertinente a été dépassée et du danger potentiel pour la santé des personnes.

3. Que les valeurs paramétriques aient été ou non respectées, les États membres veillent à ce que la distribution d'eaux destinées à la consommation humaine constituant un danger potentiel pour la santé des personnes soit interdite ou à ce que leur utilisation soit restreinte, ou à ce que toute autre mesure nécessaire pour protéger la santé des personnes soit prise. Dans de tels cas, les consommateurs en sont immédiatement informés et reçoivent les conseils nécessaires.

4. Les autorités compétentes ou les autres instances pertinentes décident des mesures à prendre au titre du paragraphe 3, en tenant compte des risques que feraient courir à la santé des personnes une interruption de la distribution ou une restriction dans l'utilisation des eaux destinées à la consommation humaine.

5. Les États membres peuvent définir des orientations afin d'aider les autorités compétentes à remplir leurs obligations au titre du paragraphe 4.

6. En cas de non-respect des valeurs paramétriques ou des spécifications prévues à l'annexe I, partie C, les États membres examinent si ce non-respect présente un risque pour la santé des personnes. Ils prennent des mesures correctives pour rétablir la qualité des eaux lorsque cela est nécessaire pour protéger la santé des personnes.

7. Les États membres veillent à ce que, lorsque des mesures correctives sont prises, les consommateurs en soient informés, sauf si les autorités compétentes considèrent que le non-respect de la valeur paramétrique est sans gravité.

Article 9

Déroptions

1. Les États membres peuvent prévoir des dérogations aux valeurs paramétriques fixées à l'annexe I, partie B, ou fixées conformément à l'article 5, paragraphe 3, jusqu'à concurrence d'une valeur maximale qu'ils fixent, dans la mesure où aucune dérogation ne constitue un danger potentiel pour la santé des personnes et où il n'existe pas d'autre moyen raisonnable de maintenir la distribution des eaux destinées à la consommation humaine dans le secteur concerné. Ces dérogations sont aussi limitées dans le temps que possible et ne dépassent pas trois ans, période à l'issue de laquelle un bilan est dressé afin de déterminer si des progrès suffisants ont été accomplis. Lorsqu'un État membre a l'intention d'accorder une seconde dérogation, il transmet à la Commission le bilan dressé ainsi que les motifs qui justifient sa décision d'accorder une seconde dérogation. Cette seconde dérogation ne dépasse pas trois ans.

2. Dans des cas exceptionnels, un État membre peut demander à la Commission une troisième dérogation pour une période ne dépassant pas trois ans. La Commission statue sur cette demande dans un délai de trois mois.

3. Toute dérogation octroyée conformément aux paragraphes 1 ou 2 doit comporter les renseignements suivants:

- a) les motifs de la dérogation;
- b) le paramètre concerné, les résultats pertinents de contrôles antérieurs, et la valeur maximale admissible prévue au titre de la dérogation;
- c) la zone géographique, la quantité d'eau distribuée chaque jour, la population concernée et l'existence de répercussions éventuelles sur des entreprises alimentaires concernées;
- d) un programme de contrôle approprié prévoyant, le cas échéant, des contrôles plus fréquents;
- e) un résumé du plan concernant les mesures correctives nécessaires, comprenant un calendrier des travaux, une estimation des coûts et les dispositions en matière de bilan;
- f) la durée requise de la dérogation.

4. Si les autorités compétentes estiment que le non-respect de la valeur paramétrique est sans gravité et si les mesures correctives prises conformément aux dispositions de l'article 8, paragraphe 2, permettent de corriger la situation dans un délai maximal de trente jours, les exigences prévues au paragraphe 3 ne doivent pas être appliquées.

Dans ce cas, seuls la valeur maximale admissible pour le paramètre concerné et le délai imparti pour corriger la situation doivent être fixés par les autorités compétentes ou les autres instances concernées.

5. Le recours au paragraphe 4 n'est plus possible lorsqu'une même valeur paramétrique applicable à une distribution d'eau donnée n'a pas été respectée pendant plus de trente jours au total au cours des douze mois précédents.

6. Tout État membre qui a recours aux dérogations prévues par le présent article veille à ce que la population affectée par une telle dérogation soit informée rapidement et de manière appropriée de la dérogation et des conditions dont elle est assortie. L'État membre veille en outre à ce que des conseils soient donnés, le cas échéant, à des groupes de population spécifiques pour lesquels la dérogation pourrait présenter un risque particulier.

Ces obligations ne s'appliquent pas à la situation visée au paragraphe 4, sauf décision contraire des autorités compétentes.

7. À l'exception des dérogations octroyées conformément au paragraphe 4, les États membres informent la Commission, dans un délai de deux mois, de toute dérogation concernant une distribution de plus de 1 000 m³ par jour en moyenne ou approvisionnant plus de 5 000 personnes et lui communiquent les renseignements mentionnés au paragraphe 3.

8. Le présent article ne s'applique pas aux eaux destinées à la consommation humaine vendues en bouteilles ou dans des conteneurs.

Article 10

Garantie de qualité du traitement, des équipements et des matériaux

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les substances ou les matériaux servant à de nouvelles installations et utilisés pour la préparation ou la distribution des eaux destinées à la consommation humaine ainsi que les impuretés associées à ces substances ou matériaux servant à de nouvelles installations ne demeurent pas présents dans les eaux destinées à la consommation humaine à un niveau de concentration supérieur au niveau nécessaire pour atteindre le but dans lequel ils sont utilisés et qu'ils ne réduisent pas, directement ou indirectement, la protection de la santé des personnes prévue par la présente directive; les documents interprétatifs et les spécifications techniques visés à l'article 3 et à l'article 4, paragraphe 1, de la directive 89/106/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant les produits de construction ⁽¹⁾ doivent être conformes aux exigences de la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 40 du 11.2.1989, p. 12. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/68/CEE (JO L 220 du 30.8.1993, p. 1).

Article 11

Réexamen des annexes

1. Au moins tous les cinq ans, la Commission réexamine l'annexe I à la lumière du progrès scientifique et technique et propose, le cas échéant, des modifications selon la procédure prévue à l'article 189 C du traité.

2. Au moins tous les cinq ans, la Commission adapte les annexes II et III au progrès scientifique et technique. Les modifications nécessaires sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 12.

Article 12

Procédure de comité

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

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148, paragraphe 2, du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. La Commission arrête des mesures qui sont immédiatement applicables. Toutefois, si elles ne sont pas conformes à l'avis émis par le comité, ces mesures sont aussitôt communiquées par la Commission au Conseil. Dans ce cas:

- a) la Commission diffère d'une période de trois mois, à compter de la date de cette communication, l'application des mesures décidées par elle;
- b) le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, peut prendre une décision différente dans le délai prévu au point a).

Article 13

Informations et rapports

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir que les consommateurs disposent d'infor-

mations adéquates et récentes sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

2. Sans préjudice des dispositions de la directive 90/313/CEE du Conseil du 7 juin 1990 concernant la liberté d'accès à l'information en matière d'environnement ⁽¹⁾, chaque État membre publie tous les trois ans un rapport sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine en vue d'informer les consommateurs. Le premier rapport couvre les années 2002, 2003 et 2004. Chaque rapport porte, au minimum, sur toutes les distributions d'eau individuelles supérieures à 1 000 m³ par jour en moyenne ou destinées à plus de 5 000 personnes; il couvre trois années civiles et est publié pendant l'année civile suivant la fin de la période sur laquelle il porte.

3. Les États membres transmettent leur rapport à la Commission dans un délai de deux mois après sa publication.

4. La présentation et les informations minimales des rapports prévus au paragraphe 2 doivent être fixées en tenant particulièrement compte des mesures visées aux articles 3, paragraphe 2, 5, paragraphes 2 et 3, 7, paragraphes 2 et 8, 9, paragraphes 6 et 7, et 15, paragraphe 1, et sont, au besoin, modifiées conformément à la procédure prévue à l'article 12.

5. La Commission examine les rapports des États membres et publie tous les trois ans un rapport de synthèse sur la qualité des eaux destinées à la consommation humaine dans la Communauté. Ce rapport de synthèse est publié dans un délai de neuf mois à compter de la réception des rapports des États membres.

6. Avec le premier rapport visé au paragraphe 2, les États membres établissent aussi un rapport, qui est transmis à la Commission, sur les mesures qu'ils ont prises ou qu'ils ont l'intention de prendre pour remplir les obligations qui leur incombent au titre de l'article 6, paragraphe 3, et de l'annexe I, partie B, note 10. La Commission présente en tant que de besoin, une proposition relative à la présentation de ce rapport, conformément à la procédure arrêtée à l'article 12.

Article 14

Délai de mise en conformité

Les États membres prennent les mesures nécessaires pour garantir que la qualité des eaux destinées à la consommation humaine soit conforme à la présente directive, dans un délai de cinq ans à partir de son entrée en vigueur, sans préjudice des notes 2, 4 et 10 de la partie B de l'annexe I.

⁽¹⁾ JO L 158 du 23.6.1990, p. 56.

Article 15

Cas exceptionnels

1. Les États membres peuvent, dans des cas exceptionnels et pour des zones géographiquement délimitées, introduire auprès de la Commission une demande particulière visant à obtenir une prolongation du délai prévu à l'article 14. Cette prolongation ne doit pas être d'une durée supérieure à trois ans; à l'issue de cette période un réexamen a lieu, dont les résultats sont transmis à la Commission, qui peut, sur la base de ce réexamen, autoriser une seconde prolongation pouvant aller jusqu'à trois ans. La présente disposition ne s'applique pas aux eaux destinées à la consommation humaine vendues en bouteilles ou dans des conteneurs.

2. La demande, dûment motivée, fait état des difficultés rencontrées et comporte, au minimum, toutes les informations spécifiées à l'article 9, paragraphe 3.

3. La Commission examine cette demande conformément à la procédure prévue à l'article 12.

4. Tout État membre qui a recours au présent article veille à ce que la population affectée par la demande soit informée rapidement et de manière appropriée du résultat de celle-ci. L'État membre veille en outre à ce que des conseils soient donnés, le cas échéant, aux groupes de population spécifiques pour lesquels la demande pourrait présenter un risque particulier.

Article 16

Abrogation

1. La directive 80/778/CEE est abrogée avec effet cinq ans après l'entrée en vigueur de la présente directive. Sous réserve du paragraphe 2, cette abrogation est sans préjudice des obligations des États membres concernant les délais impartis à l'annexe IV pour sa transposition dans la législation nationale et pour son application.

Toute référence à la directive abrogée s'entend comme une référence à la présente directive et doit être lue selon le tableau de correspondances figurant à l'annexe V.

2. Dès qu'un État membre a mis en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive et a pris les mesures prévues à l'article 14, c'est la présente directive, et non la directive 80/778/CEE, qui s'applique à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine dans cet État membre.

*Article 17***Transposition en droit national**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive dans un délai de deux ans à compter de la date de son entrée en vigueur. Ils en informent immédiatement la Commission.

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

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

*Article 18***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

*Article 19***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 3 novembre 1998.

Par le Conseil

Le président

B. PRAMMER

ANNEXE 1

PARAMÈTRES ET VALEURS PARAMÉTRIQUES

PARTIE A

Paramètres microbiologiques

Paramètres	Valeur paramétrique (nombre/100 ml)
<i>Escherichia coli</i> (E. Coli)	0
Entérocoques	0

Les eaux vendues en bouteilles ou dans des conteneurs doivent respecter les valeurs suivantes:

Paramètres	Valeur paramétrique
<i>Escherichia coli</i> (E. Coli)	0/250 ml
Entérocoques	0/250 ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0/250 ml
Teneur en colonies à 22 °C	100/ml
Teneur en colonies à 37 °C	20/ml

PARTIE B
Paramètres chimiques

Paramètres	Valeur paramétrique	Unité	Notes
Acrylamide	0,10	µg/l	Note 1
Antimoine	5,0	µg/l	
Arsenic	10	µg/l	
Benzène	1,0	µg/l	
Benzo(a)pyrène	0,010	µg/l	
Bore	1,0	mg/l	
Bromates	10	µg/l	Note 2
Cadmium	5,0	µg/l	
Chrome	50	µg/l	Note 3
Cuivre	2,0	mg/l	Note 3
Cyanures	50	µg/l	
1,2-dichloroéthane	3,0	µg/l	
Épichlorhydrine	0,10	µg/l	Note 1
Fluorures	1,5	mg/l	
Plomb	10	µg/l	Notes 3 et 4
Mercure	1,0	µg/l	
Nickel	20	µg/l	Note 3
Nitrates	50	mg/l	Note 5
Nitrites	0,50	mg/l	Note 5
Pesticides	0,10	µg/l	Notes 6 et 7
Total pesticides	0,50	µg/l	Notes 6 et 8
Hydrocarbures aromatiques polycycliques	0,10	µg/l	Somme des concentrations en composés spécifiés; note 9
Sélénium	10	µg/l	
Tétrachloroéthylène et trichloroéthylène	10	µg/l	Somme des concentrations de paramètres spécifiés
Total trihalométhanes (THM)	100	µg/l	Somme des concentrations en composés spécifiés; note 10
Chlorure de vinyle	0,5	µg/l	Note 1

Note 1: La valeur paramétrique se réfère à la concentration résiduelle en monomères dans l'eau, calculée conformément aux spécifications de la migration maximale du polymère correspondant en contact avec l'eau.

Note 2: Si possible, sans compromettre la désinfection, les États membres devraient s'efforcer d'obtenir une valeur inférieure.

Pour les eaux visées à l'article 6, paragraphe 1, points a), b) et d), la valeur doit être respectée au plus tard dix années civiles à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive. La valeur paramétrique pour les bromates au cours de la période comprise entre cinq et dix ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive est de 25 µg/l.

Note 3: Cette valeur s'applique à un échantillon d'eau destinée à la consommation humaine, prélevé au robinet par une méthode d'échantillonnage appropriée ⁽¹⁾ de manière à être représentatif d'une valeur moyenne hebdomadaire ingérée par les consommateurs. Le cas échéant, les méthodes d'échantillonnage et de contrôle sont appliquées selon une formule harmonisée à élaborer conformément à l'article 7, paragraphe 4. Les États membres tiennent compte de la fréquence de niveaux maximaux susceptibles d'avoir des effets négatifs sur la santé des personnes.

Note 4: Pour les eaux visées à l'article 6, paragraphe 1, points a), b) et d), la valeur doit être respectée au plus tard quinze années civiles à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive. La valeur paramétrique applicable au plomb est de 25 µg/l au cours de la période comprise entre cinq et quinze ans à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive.

Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises pour réduire le plus possible la concentration en plomb dans les eaux destinées à la consommation humaine au cours de la période nécessaire pour se conformer à la valeur paramétrique.

Lors de la mise en œuvre des mesures destinées à atteindre cette valeur, les États membres donnent progressivement la priorité aux cas où les concentrations en plomb dans les eaux destinées à la consommation humaine sont les plus élevées.

Note 5: Les États membres veillent à ce que la condition selon laquelle $[\text{nitrates}]/50 + [\text{nitrites}]/3 \leq 1$ [la concentration en mg/l pour les nitrates (NO₃) et pour les nitrites (NO₂) est indiquée entre crochets] soit respectée et que la valeur de 0,10 mg/l pour les nitrites soit atteinte par les eaux au départ des installations de traitement.

Note 6: Par «pesticides», on entend:

- les insecticides organiques,
 - les herbicides organiques,
 - les fongicides organiques,
 - les nématocides organiques,
 - les acaricides organiques,
 - Les algicides organiques,
 - les rodenticides organiques,
 - les produits antimoisissures organiques,
 - les produits apparentés (notamment les régulateurs de croissance)
- et leurs métabolites, produits de dégradation et de réaction pertinents.

Seul les pesticides dont la présence dans une distribution donnée est probable doivent être contrôlés.

Note 7: La valeur paramétrique s'applique à chaque pesticide particulier. En ce qui concerne l'aldrine, la dieldrine, l'heptachlore et l'heptachlorépoxyde, la valeur paramétrique est 0,030 µg/l.

Note 8: Par «Total pesticides», on entend la somme de tous les pesticides particuliers détectés et quantifiés dans le cadre de la procédure de contrôle.

Note 9: Les composés spécifiés sont les suivants:

- benzo(b)fluoranthène,
- benzo(k)fluoranthène,
- benzo(ghi)peryène,
- indéno(1,2,3-cd)pyrène.

Note 10: Si possible, sans compromettre la désinfection, les États membres devraient s'efforcer d'atteindre une valeur inférieure.

Les composés spécifiés sont: le chloroforme, le bromoforme, le dibromochlorométhane et le bromodichlorométhane.

Pour les eaux visées à l'article 6, paragraphe 1, points a), b) et d), cette valeur doit être respectée au plus tard dix années civiles à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive. La valeur paramétrique pour le total de THM au cours de la période comprise entre cinq et dix ans à compter de l'entrée en vigueur est de 150 µg/l.

⁽¹⁾ À ajouter suivant le résultat de l'étude actuellement en cours.

Les États membres veillent à ce que toutes les mesures appropriées soient prises pour réduire le plus possible, au cours de la période nécessaire pour se conformer à la valeur paramétrique, la concentration de THM dans les eaux destinées à la consommation humaine.

En mettant en œuvre les mesures visant à atteindre cette valeur, les États membres donnent progressivement la priorité aux zones où les concentrations de THM dans les eaux destinées à la consommation humaine sont les plus élevées.

PARTIE C

Paramètres indicateurs

Paramètres	Valeur paramétrique	Unité	Notes
Aluminium	200	µg/l	
Ammonium	0,50	mg/l	
Chlorures	250	mg/l	Note 1
<i>Clostridium perfringens</i> (y compris les spores)	0	nombre/100 ml	Note 2
Couleur	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal		
Conductivité	2 500	µS cm ⁻¹ à 20 °C	Note 1
Concentration en ions hydrogène	≥ 6,5 et ≤ 9,5	unités pH	Notes 1 et 3
Fer	200	µg/l	
Manganèse	50	µg/l	
Odeur	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal		
Oxydabilité	5,0	mg/l O ₂	Note 4
Sulfates	250	mg/l	Note 1
Sodium	200	mg/l	
Saveur	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal		
Teneur en colonies à 22 °C	Aucun changement anormal		
Bactéries coliformes	0	nombre/100 ml	Note 5
Carbone organique total (COT)	Aucun changement anormal		Note 6
Turbidité	Acceptable pour les consommateurs et aucun changement anormal		Note 7

RADIOACTIVITÉ

Paramètres	Valeur paramétrique	Unité	Notes
Tritium	100	becquerel/l	Notes 8 et 10
Dose totale indicative	0,10	mSv/an	Notes 9 et 10

Note 1: Les eaux ne doivent pas être agressives.

Note 2: Ce paramètre ne doit être mesuré que si les eaux proviennent d'eaux superficielles ou sont influencées par elles. En cas de non-respect de cette valeur paramétrique, l'État membre concerné procède à une enquête sur la distribution d'eau pour s'assurer qu'il n'y a aucun danger potentiel pour la santé humaine résultant de la présence de micro-organismes pathogènes, par exemple des *cryptosporidium*. Les États membres incluent les résultats de ces enquêtes dans les rapports qu'ils présentent conformément à l'article 13, paragraphe 2.

Note 3: Pour les eaux plates mises en bouteilles ou en conteneurs, la valeur minimale peut être réduite à 4,5 unités pH.

Pour les eaux mises en bouteilles ou en conteneurs qui sont naturellement riches ou enrichies artificiellement avec du dioxyde de carbone, la valeur minimale peut être inférieure.

Note 4: Ce paramètre ne doit pas être mesuré si le paramètre COT est analysé.

Note 5: Pour les eaux mises en bouteilles ou dans des conteneurs, l'unité est le nombre de coliformes total/250 ml.

Note 6: Ce paramètre ne doit pas être mesuré pour les distributions d'un débit inférieur à 10 000 m³ par jour.

Note 7: En cas de traitement d'eaux de surface, les États membres devraient viser une valeur paramétrique ne dépassant pas 1,0 NTU (nephelometric turbidity units) dans l'eau au départ des installations de traitement.

Note 8: Les fréquences de contrôle seront fixées ultérieurement à l'annexe II.

Note 9: À l'exclusion du tritium, du potassium-40, du radon et des produits résultant de la désintégration du radon. Les fréquences de contrôle, les méthodes de contrôle et les points de contrôle les plus appropriés seront fixés ultérieurement à l'annexe II.

Note 10: 1. Les propositions requises en vertu des notes 8 et 9 au sujet des fréquences de contrôle, des méthodes de contrôle et des points de contrôle les plus appropriés (annexe II) sont adoptées conformément à la procédure arrêtée à l'article 12. Lors de l'élaboration de ces propositions, la Commission tient compte, notamment, des dispositions pertinentes de la législation existante ou des programmes de contrôle appropriés, y compris des résultats des contrôles qui en découlent. La Commission présente ces propositions dans un délai n'excédant pas dix-huit mois à compter de la date visée à l'article 18 de la directive.

2. Un État membre n'est pas tenu d'effectuer des contrôles de l'eau destinée à la consommation humaine en ce qui concerne le tritium ou la radioactivité pour déterminer la dose totale indicative lorsqu'il a l'assurance, sur la base d'autres contrôles effectués, que les niveaux de tritium ou la dose totale indicative calculée sont nettement inférieurs à la valeur paramétrique. Dans ce cas, il informe la Commission des motifs de sa décision, notamment des résultats de ces autres contrôles effectués.

ANNEXE II

CONTRÔLE

TABLEAU A

Paramètres à analyser

1. *Contrôle de routine*

Le contrôle de routine a pour but de fournir, de manière régulière, des informations sur la qualité organoleptique et microbiologique des eaux destinées à la consommation humaine ainsi que des informations sur l'efficacité du traitement des eaux potables (notamment de la désinfection) lorsqu'il est pratiqué, en vue de déterminer si les eaux destinées à la consommation humaine respectent ou non les valeurs paramétriques pertinentes prévues par la présente directive.

Les paramètres suivants font l'objet d'un contrôle de routine. Les États membres peuvent ajouter d'autres paramètres à cette liste s'ils le jugent approprié.

Aluminium (note 1)

Ammonium

Couleur

Conductivité

Clostridium perfringens (y compris les spores) (note 2)

Escherichia coli (*E. coli*)

Concentration en ions hydrogène

Fer (note 1)

Nitrites (note 3)

Odeur

Pseudomonas aeruginosa (note 4)

Saveur

Teneur en colonies à 22 °C et à 37 °C (note 4)

Bactéries coliformes

Turbidité

Note 1: Seulement nécessaire lorsqu'il est utilisé comme agent de floculation (*).

Note 2: Seulement nécessaire si les eaux proviennent d'eaux superficielles ou sont influencées par celles-ci (*).

Note 3: Seulement nécessaire lorsque la chloramination est utilisée comme traitement désinfectant (*).

Note 4: Seulement nécessaire pour les eaux vendues en bouteilles ou dans des conteneurs.

(*) Dans tous les autres cas, les paramètres figurent dans la liste des nuisances soumises à un contrôle complet.

2. *Contrôle complet*

Le contrôle complet a pour but de fournir les informations nécessaires pour déterminer si toutes les valeurs paramétriques prévues par la présente directive sont ou non respectées. Tous les paramètres fixés conformément à l'article 5, paragraphes 2 et 3, font l'objet d'un contrôle complet à moins que les autorités compétentes puissent établir que, pendant une période qu'il leur appartient de déterminer, un paramètre n'est pas susceptible d'être présent dans une distribution donnée à des concentrations qui pourraient compromettre le respect des valeurs paramétriques pertinentes. Le présent point ne s'applique pas aux paramètres de radioactivité qui, en vertu des notes 8, 9 et 10 de l'annexe I, partie C, sont contrôlés conformément aux exigences de contrôle adoptées aux termes de l'article 12.

TABLEAU B1

Fréquence minimale des échantillonnages et des analyses pour les eaux destinées à la consommation humaine fournies à partir d'un réseau de distribution ou d'un camion-citerne ou utilisées dans une entreprise alimentaire

Les États membres prélèvent des échantillons aux points de conformité définis à l'article 6, paragraphe 1, pour garantir que les eaux destinées à la consommation humaine répondent aux exigences de la présente directive. Toutefois, dans le cas d'un réseau de distribution, un État membre peut prélever des échantillons dans la zone de distribution ou auprès des installations de traitement en ce qui concerne des paramètres particuliers s'il peut être démontré qu'il n'y aurait pas de changement défavorable dans la valeur mesurée des paramètres concernés.

Volume d'eau distribué ou produit chaque jour à l'intérieur d'une zone de distribution (Notes 1 et 2) m ³	Contrôle de routine: nombre de prélèvements par an (Notes 3, 4 et 5)	Contrôle complet: nombre de prélèvements par an (Notes 3 et 5)
≤ 100	(note 6)	(note 6)
> 100 ≤ 1 000	4	1
> 1 000 ≤ 10 000	4 + 3 pour chaque tranche entamée de 1 000 m ³ /j du volume total	1 + 1 pour chaque tranche entamée de 3 300 m ³ /j du volume total
> 10 000 ≤ 100 000		3 + 1 pour chaque tranche entamée de 10 000 m ³ /j du volume total
> 100 000		10 + 1 pour chaque tranche entamée de 25 000 m ³ /j du volume total

Note 1: Une zone de distribution est une zone géographique déterminée où les eaux destinées à la consommation humaine proviennent d'une ou de plusieurs source(s) et à l'intérieur de laquelle la qualité peut être considérée comme étant à peu près uniforme.

Note 2: Les volumes sont des volumes moyens calculés sur une année civile. Les États membres peuvent utiliser le nombre d'habitants dans une zone de distribution plutôt que le volume d'eau pour déterminer la fréquence minimale sur la base d'une consommation d'eau de 200 l/jour/personne.

Note 3: En cas d'approvisionnement intermittent à délai rapproché, la fréquence des contrôles des eaux distribuées par camion-citerne ou par bateau-citerne doit être décidée par l'État membre concerné.

Note 4: Pour les différents paramètres de l'annexe I, les États membres peuvent réduire le nombre de prélèvements indiqué dans le tableau lorsque:

- a) les valeurs des résultats obtenus avec les échantillons prélevés au cours d'une période d'au moins deux années successives sont constantes et sensiblement meilleures que les limites prévues à l'annexe I
- et
- b) qu'aucun facteur n'est susceptible de diminuer la qualité des eaux.

La fréquence la plus basse appliquée ne doit être inférieure à 50 % du nombre de prélèvements indiqué dans le tableau sauf dans le cas particulier visé dans la note 4.

Note 5: Dans la mesure du possible, le nombre de prélèvements devrait être réparti de manière égale dans le temps et l'espace.

Note 6: La fréquence doit être décidée par l'État membre concerné.

TABLEAU B2

Fréquence minimale des échantillonnages et des analyses portant sur les eaux mises en bouteilles ou dans des conteneurs destinées à la vente

Volume d'eau produit par jour en vue d'être vendu en bouteilles ou dans des conteneurs (*) m ³	Contrôle de routine nombre de prélèvements par an	Contrôle complet: nombre de prélèvements par an
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 par tranche entamée de 5 m ³ du volume total	1 par tranche entamée de 100 m ³ du volume total

(*) Volumes moyens calculés sur une année civile.

ANNEXE III

SPÉCIFICATIONS POUR L'ANALYSE DES PARAMÈTRES

Chaque État membre veille à ce que tout laboratoire où des échantillons sont analysés dispose d'un système de contrôle de qualité analytique, contrôlé de temps à autre par une personne qui ne relève pas du laboratoire en question et qui soit agréée à cet effet par l'autorité compétente.

1. PARAMÈTRES POUR LESQUELS DES MÉTHODES D'ANALYSE SONT SPÉCIFIÉES

Les principes ci-après régissant les méthodes de calcul des paramètres microbiologiques sont donnés soit pour référence chaque fois qu'une méthode CEN/ISO est indiquée ou à titre d'orientation en attendant l'adoption éventuelle à l'avenir, conformément à la procédure définie à l'article 12, de méthodes internationales CEN/ISO pour ces paramètres. Les États membres peuvent utiliser d'autres méthodes à condition de respecter les dispositions de l'article 7, paragraphe 5.

Bactéries coliformes et *Escherichia coli* (*E. Coli*) (ISO 9308-1)

Entérocoques (ISO 7899-2)

Pseudomonas aeruginosa (prEN ISO 12780)

Énumération de micro-organismes cultivables — teneur en colonies à 22 °C (prEN ISO 6222)

Énumération de micro-organismes cultivables — teneur en colonies à 37 °C (prEN ISO 6222)

Clostridium perfringens (y compris les spores)

Filtration sur membrane suivie d'une incubation anaérobie de la membrane sur la gélose du milieu *clostridium perfringens* (note 1) à 44 ± 1 °C pendant 21 ± 3 heures. Compter les colonies jaunes opaques qui deviennent roses ou rouges après exposition aux vapeurs d'hydroxyde d'ammonium pendant 20 à 30 secondes.

Note 1: La composition de la gélose du milieu *clostridium perfringens* est la suivante:

Milieu basal	
Tryptose	30 g
Extrait de levure	20 g
Sucrose	5 g
Chlorhydrate de L-cystéine	1 g
MgSO ₄ · 7H ₂ O	0,1 g
Pourpre de bromocrésol	40 mg
Gélose	15 g
Eau	1 000 ml

Dissoudre les ingrédients du milieu basal, ajuster le pH à 7,6 et placer en autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Laisser refroidir le milieu et ajouter:

D-cyclosérine	400 mg
Sulfate de polymyxine B	25 mg
Indoxyl-β-D-glucoside	60 mg
à dissoudre dans 8 ml d'eau distillée avant addition	
Solution de diphosphate de phénolpthaléine à 0,5 % stérilisée par filtration	20 ml
6H ₂ O à 4,5 % stérilisée par filtration	2 ml

2. PARAMÈTRES POUR LESQUELS DES CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SONT SPÉCIFIÉES

2.1. La méthode d'analyse servant à mesurer les paramètres ci-dessous doit pouvoir mesurer, au minimum, des concentrations égales à la valeur paramétrique avec une exactitude, une précision et une limite de détection spécifiées. Quelle que soit la sensibilité de la méthode d'analyse employée, le résultat est exprimé en utilisant au moins le même nombre de décimales que pour la valeur paramétrique prévue à l'annexe I, parties B et C.

Paramètres	Exactitude en % de la valeur paramétrique (Note 1)	Précision de la valeur paramétrique (Note 2)	Limite de détection en % de la valeur paramétrique (Note 3)	Conditions	Notes
Acrylamide				À contrôler en fonction des critères de qualité spécifiés pour le produit	
Aluminium	10	10	10		
Ammonium	10	10	10		
Antimoine	25	25	25		
Arsenic	10	10	10		
Benzo(a)pyrène	25	25	25		
Benzène	25	25	25		
Bore	10	10	10		
Bromates	25	25	25		
Cadmium	10	10	10		
Chlorures	10	10	10		
Chrome	10	10	10		
Conductivité	10	10	10		
Cuivre	10	10	10		
Cyanures	10	10	10		Note 4
1,2-dichloréthane	25	25	10		
Épichlorhydrine				À contrôler en fonction des critères de qualité spécifiés pour le produit	
Fluorures	10	10	10		
Fer	10	10	10		
Plomb	10	10	10		
Manganèse	10	10	10		
Mercure	20	10	20		
Nickel	10	10	10		
Nitrates	10	10	10		
Nitrites	10	10	10		
Oxydabilité	25	25	10		Note 5
Pesticides	25	25	25		Note 6
Hydrocarbures aromatiques polycycliques	25	25	25		Note 7

Paramètres	Exactitude en % de la valeur paramétrique (Note 1)	Précision de la valeur paramétrique (Note 2)	Limite de détection en % de la valeur paramétrique (Note 3)	Conditions	Notes
Sélénium	10	10	10		
Sodium	10	10	10		
Sulfates	10	10	10		
Tétrachlororéthylène	25	25	10		Note 8
Trichlororéthylène	25	25	10		Note 8
Total trihalométhanes	25	25	10		Note 7
Chlorure de vinyle				À contrôler en fonction des critères de qualité spécifiés pour le produit	

2.2. En ce qui concerne la concentration en ions hydrogène, l'analyse doit pouvoir mesurer des concentrations égales à la valeur paramétrique avec une exactitude de 0,2 unité pH et une précision de 0,2 unité pH.

Note 1 ()*: L'exactitude est l'erreur systématique et est la différence entre la valeur moyenne du grand nombre de mesures répétées et la valeur exacte.

Note 2 ()*: La précision est l'erreur aléatoire et est exprimée en général comme l'écart-type (à l'intérieur du lot et entre les lots) de l'éventail des résultats sur la moyenne. Une précision acceptable est égale à deux fois l'écart-type relatif.

(*) Ces termes sont définis avec plus de précision dans la norme ISO 5725.

Note 3: La limite de détection est:
 — soit trois fois l'écart-type relatif à l'intérieur du lot d'un échantillon naturel contenant une concentration peu élevée du paramètre,
 — soit cinq fois l'écart-type relatif à l'intérieur du lot d'un échantillon vierge.

Note 4: La méthode doit permettre de déterminer le cyanure total sous toutes ses formes.

Note 5: L'oxydation doit être effectuée au permanganate pendant 10 minutes à 100 °C, en milieu acide.

Note 6: Les caractéristiques de performance s'appliquent à chaque pesticide pris individuellement et dépendent du pesticide considéré. Actuellement, il se peut que la limite de détection ne puisse être atteinte pour tous les pesticides, mais les États membres devraient s'efforcer d'atteindre cette norme.

Note 7: Les caractéristiques de performance s'appliquent à chacune des substances spécifiées à 25 % de la valeur paramétrique figurant à l'annexe I.

Note 8: Les caractéristiques de performance s'appliquent à chacune des substances spécifiées à 50 % de la valeur paramétrique figurant à l'annexe I.

3. PARAMÈTRES POUR LESQUELS AUCUNE MÉTHODE D'ANALYSE N'EST SPÉCIFIÉE

Couleur
 Odeur
 Saveur
 Carbone organique total
 Turbidité (Note 1)

Note 1: Pour le contrôle de la turbidité dans les eaux superficielles traitées, les caractéristiques de performance spécifiées sont que la méthode doit, au minimum, être capable de mesurer des concentrations égales à la valeur paramétrique avec une exactitude de 25 %, une précision de 25 % et une limite de détection de 25 %.

ANNEXE IV

DÉLAIS DE TRANSPOSITION DANS LE DROIT NATIONAL ET DÉTAILS D'APPLICATION

Directive 80/778/CEE Transposition: 17.7.1982 Application: 17.7.1985 Tous les États membres, sauf l'Espagne, le Portugal et les nouveaux Länder allemands	Directive 81/858/CEE (modification suite à l'adhésion de la Grèce)	Acte d'adhésion de l'Espagne et du Portugal Espagne: transposition: 1.1.1986 application: 1.1.1986 Portugal: transposition: 1.1.1986 application: 1.1.1989	Directive 90/656/CEE pour les nouveaux Länder allemands	Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède Autriche: transposition: 1.1.1995 application: 1.1.1995 Finlande: transposition: 1.1.1995 application: 1.1.1995 Suède: transposition: 1.1.1995 application: 1.1.1995	Directive 91/692/CEE
Articles 1 ^{er} à 14			application: 31.12.1995		
Article 15	modifié avec effet au 1.1.1981	modifié avec effet au 1.1.1986		modifié avec effet au 1.1.1995	
Article 16					
Article 17					Ajout de l'article 17 <i>bis</i>
Article 18					
Article 19		modifié	modifié		
Article 20					
Article 21					

ANNEXE V

TABLEAU DE CORRESPONDANCES

Cette directive	Directive 80/778/CEE
Article 1 ^{er} , paragraphe 1	Article 1 ^{er} , paragraphe 1
Article 1 ^{er} , paragraphe 2	—
Article 2, paragraphe 1, points a) et b)	Article 2
Article 2, paragraphe 2	—
Article 3, paragraphe 1, points a) et b)	Article 4, paragraphe 1
Article 3, paragraphe 2, points a) et b)	—
Article 3, paragraphe 3	—
Article 4, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 6
Article 4, paragraphe 2	Article 11
Article 5, paragraphe 1	Article 7, paragraphe 1
Article 5, paragraphe 2, 1 ^{ère} phrase	Article 7, paragraphe 3
Article 5, paragraphe 2, 2 ^{ème} phrase	—
Article 5, paragraphe 3	—
Article 6, paragraphe 1	Article 12, paragraphe 2
Article 6, paragraphes 2 à 3	—
Article 7, paragraphe 1	Article 12, paragraphe 1
Article 7, paragraphe 2	—
Article 7, paragraphe 3	Article 12, paragraphe 3
Article 7, paragraphe 4	—
Article 7, paragraphe 5	Article 12, paragraphe 5
Article 7, paragraphe 6	—
Article 8	—
Article 9, paragraphe 1	Articles 9, paragraphe 1, et 10, paragraphe 1
Article 9, paragraphes 2 à 6	—
Article 9, paragraphe 7	Articles 9, paragraphe 2, et 10, paragraphe 3
Article 9, paragraphe 8	—
Article 10	Article 8

Cette directive	Directive 80/778/CEE
Article 11, paragraphe 1	—
Article 11, paragraphe 2	Article 13
Article 12, paragraphe 1	Article 14
Article 12, paragraphes 2 et 3	Article 15
Article 13, paragraphe 1	—
Article 13, paragraphes 2 à 5	Article 17, point a), (inséré par la directive 91/692/CEE)
Article 14	Article 19
Article 15	Article 20
Article 16	—
Article 17	Article 18
Article 18	—
Article 19	Article 21