

Bruxelles, le 22 novembre 2023
(OR. en)

15890/23

Dossier interinstitutionnel:
2023/0369(COD)

COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	17 octobre 2023
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2023) 639 final
Objet:	Proposition de DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE et 2014/53/UE en ce qui concerne certaines obligations d'information dans les domaines des denrées et ingrédients alimentaires, des émissions sonores à l'extérieur des bâtiments, des droits des patients et des équipements radioélectriques

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2023) 639 final.

p.j.: COM(2023) 639 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**modifiant les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE et 2014/53/UE en ce qui
concerne certaines obligations d'information dans les domaines des denrées et
ingrédients alimentaires, des émissions sonores à l'extérieur des bâtiments, des droits
des patients et des équipements radioélectriques**

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

Dans sa communication intitulée «La compétitivité à long terme de l'UE: se projeter au-delà de 2030»¹, la Commission a souligné l'importance d'un système réglementaire qui assure le respect des objectifs à moindre coût. Elle s'est donc engagée à déployer des efforts spécifiques en vue de rationaliser et de simplifier les obligations d'information, dans le but ultime de les réduire de 25 %, sans compromettre les objectifs stratégiques correspondants.

Les obligations d'information jouent un rôle essentiel pour garantir une application correcte et un suivi adéquat de la législation. Leur coût est en général largement contrebalancé par les avantages qu'elles procurent, notamment lorsqu'il s'agit de suivre l'application de mesures clés des politiques publiques et de les faire respecter. Cependant, elles peuvent aussi imposer aux acteurs concernés une charge disproportionnée, particulièrement lourde pour les PME et les microentreprises. Leur accumulation au fil du temps peut donner lieu à des redondances; certaines font double emploi ou sont obsolètes, leur fréquence et leur calendrier peuvent être inadaptés, et les méthodes de collecte peuvent être inadéquates.

La rationalisation des obligations d'information et la réduction de la charge administrative constituent donc une priorité. Dans ce contexte, la proposition ci-jointe vise à simplifier des initiatives relevant des grandes ambitions «Une économie au service des personnes», «Un pacte vert pour l'Europe» et «Promouvoir notre mode de vie européen», dans les domaines d'action du marché intérieur, de la sécurité des aliments et de la santé. Elle produira des effets, respectivement, sur les secteurs des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments et des équipements radioélectriques, ainsi que sur les secteurs liés aux denrées alimentaires traitées par ionisation et sur les soins de santé transfrontaliers.

La proposition vise à rationaliser les obligations d'information au moyen d'une combinaison de mesures:

- en ce qui concerne la directive 1999/2/CE relative aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation² et la directive 2000/14/CE relative aux émissions sonores des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments³, la proposition vise à supprimer les obligations d'information qui ne sont pas nécessaires;
- en ce qui concerne la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques⁴, la proposition vise à réduire la fréquence de l'obligation d'information incombant aux États membres;

¹ COM(2023) 168.

² Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation (JO L 66 du 13.3.1999, p. 16).

³ Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (JO L 162 du 3.7.2000, p. 1).

⁴ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

- en ce qui concerne la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers⁵, la proposition vise à réduire la fréquence de l'obligation d'information.

Dans le cas de la directive 1999/2/CE, l'obligation d'information concerne à la fois les États membres et la Commission. L'article 7, paragraphe 3, de la directive 1999/2/CE dispose que les États membres doivent communiquer chaque année à la Commission les résultats des contrôles officiels qu'ils ont effectués dans les unités d'irradiation des denrées alimentaires et sur les denrées alimentaires irradiées qui ont été commercialisées. L'article 7, paragraphe 4, de ladite directive prévoit que la Commission est tenue de publier au *Journal officiel de l'Union européenne* un rapport fondé sur les renseignements fournis chaque année par les autorités nationales de contrôle.

Ces obligations d'information sont devenues redondantes, étant donné que des obligations d'information annuelles incombant aux autorités compétentes des États membres et à la Commission sont également prévues respectivement aux articles 113 et 114 du règlement (UE) 2017/625⁶. Celles-ci sont suffisantes pour assurer l'application de la législation et faciliter le contrôle de son efficacité. Par conséquent, la proposition prévoit la suppression des obligations d'information similaires actuellement prévues à l'article 7, paragraphes 3 et 4, de la directive 1999/2/CE.

Dans le cas de la directive 2000/14/CE, les obligations d'information concernent à la fois les entreprises et les pouvoirs publics. En effet, l'article 16 de la directive 2000/14/CE dispose que les fabricants, ou leurs mandataires, doivent envoyer à la fois aux autorités des États membres et à la Commission une copie de la déclaration de conformité CE des matériels régis par ladite directive. La Commission a quant à elle l'obligation de rassembler les données et de publier périodiquement les informations pertinentes. Il ressort du considérant 14 de la directive 2000/14/CE que l'une des principales justifications de cette obligation d'information était qu'elle était indispensable «pour que les consommateurs puissent choisir en connaissance de cause». Toutefois, il apparaît qu'elle crée une charge administrative inutile à cet égard, étant donné que les consommateurs sont déjà informés du niveau d'émission sonore par le marquage du niveau sonore apposé obligatoirement sur tous les matériels régis par cette directive.

Les consommateurs sont également informés des émissions sonores des matériels spécifiques par la notice d'utilisation des machines qui relèvent du champ d'application de la directive 2006/42/CE relative aux machines⁷ et de l'acte qui lui a succédé, le règlement (UE) 2023/1230⁸, étant donné que ces actes législatifs régissent 55 des 57 catégories de matériels qui relèvent du champ d'application de la directive 2000/14/CE.

En conséquence, il est proposé de supprimer l'article 16 de la directive 2000/14/CE.

⁵ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

⁶ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

⁷ Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (JO L 157 du 9.6.2006, p. 24).

⁸ Règlement (UE) 2023/1230 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2023 sur les machines, abrogeant la directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil et la directive 73/361/CEE du Conseil (JO L 165 du 29.6.2023, p. 1).

Dans le cas de la directive 2011/24/UE, l'obligation d'information incombe à la Commission. Toutefois, elle concerne aussi indirectement les États membres, étant donné que les rapports que doit établir la Commission s'appuient largement sur les contributions des États membres concernant la manière dont la directive est appliquée au niveau national.

L'article 20, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE prévoit qu'au plus tard le 25 octobre 2015 et ensuite tous les trois ans, la Commission doit établir un rapport sur l'application de la directive et le soumettre au Parlement européen et au Conseil. Les réseaux européens de référence établis en vertu de la directive 2011/24/UE doivent être évalués tous les cinq ans conformément à l'article 14, paragraphe 1, de la décision d'exécution de la Commission établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence⁹.

L'évaluation du fonctionnement et des activités de tous les réseaux européens de référence est un élément essentiel du contenu des rapports sur l'application de la directive 2011/24/UE. Par conséquent, la fréquence actuelle des rapports est disproportionnée et n'apporte pas de valeur ajoutée en l'absence d'une évaluation parallèle des réseaux européens de référence. En outre, la période de référence actuelle de trois ans est, dans la pratique, insuffisante pour permettre à la Commission et aux États membres de prendre toutes les mesures de suivi attendues. De plus, si les deux processus (rapport sur l'application de la directive et évaluation des réseaux européens de référence) étaient alignés, des synergies entre le rapport et l'évaluation pourraient être créées. Par conséquent, il est proposé de prévoir que les rapports sur l'application de la directive 2011/24/UE soient établis tous les cinq ans.

Dans le cas de la directive 2014/53/UE, l'obligation d'information dont il est question s'applique aux États membres.

En effet, l'article 47, paragraphe 1, de la directive 2014/53/UE prévoit que les États membres doivent envoyer à la Commission, tous les deux ans, un rapport sur l'application de la directive, qui doit présenter les activités de surveillance du marché réalisées par les États membres et indiquer si les exigences de ladite directive ont été respectées. La fréquence actuelle de cette obligation ne correspond pas à l'obligation faite à la Commission de présenter tous les cinq ans un rapport au Parlement européen et au Conseil.

Dès lors, il est proposé de porter à cinq ans la fréquence de l'obligation d'information des États membres.

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La proposition ci-jointe fait partie d'un premier train de mesures ayant pour objet de rationaliser les obligations d'information. Elle s'inscrit dans un processus continu d'examen complet des obligations d'information existantes visant à évaluer si celles-ci demeurent pertinentes et à les rendre plus efficaces.

La rationalisation permise par ces mesures n'aura pas d'incidence sur la réalisation des objectifs poursuivis dans le domaine concerné, pour les raisons exposées ci-après.

En ce qui concerne les directives 1999/2/CE et 2000/14/CE, les obligations d'information qu'il est proposé de supprimer n'apportent plus de valeur ajoutée pour l'Union ou le fonctionnement du marché unique.

⁹ Décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation (JO L 147 du 17.5.2014, p. 79).

L'obligation d'établir un rapport sur l'application de la directive 2011/24/UE sera maintenue, mais la fréquence des rapports sera alignée sur l'évaluation périodique des réseaux européens de référence, élément essentiel aux fins de l'analyse de la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE.

En ce qui concerne la directive 2014/53/UE, la proposition vise à réduire la fréquence de l'obligation d'information à laquelle les États membres sont soumis, de sorte qu'elle corresponde à celle de l'obligation incombant à la Commission de présenter un rapport au Parlement européen et au Conseil.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

Dans le cadre du programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT), la Commission veille à ce que sa législation soit adaptée aux objectifs poursuivis, cible les besoins des parties prenantes et réduise les charges tout en atteignant ses objectifs. La proposition s'inscrit donc dans le cadre du programme REFIT, car elle réduit la charge liée à la communication d'informations découlant de la législation de l'UE.

Certaines obligations d'information sont certes essentielles, mais elles doivent viser un maximum d'efficacité, c'est-à-dire éviter les chevauchements, ne pas imposer de charge inutile et reposer autant que possible sur des solutions numériques et interopérables.

La proposition simplifie les obligations d'information, et permet ainsi d'atteindre les objectifs de la législation de manière plus efficace et moins contraignante pour les entreprises et les pouvoirs publics.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

- **Base juridique**

La proposition est fondée sur l'article 114 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, ce qui correspond aux bases juridiques initiales employées pour l'adoption des cadres sectoriels que la proposition vise à modifier. Ces cadres sectoriels sont la directive 1999/2/CE relative aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation, la directive 2000/14/CE relative aux émissions sonores des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments, la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers et la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques.

La directive 1999/2/CE relative aux denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation vise à assurer le bon fonctionnement du marché intérieur en réduisant les différences entre les législations nationales relatives au traitement des denrées alimentaires par ionisation. Elle fixe les conditions de fabrication, de commercialisation, d'importation et d'étiquetage obligatoire des denrées alimentaires traitées par ionisation, un procédé utilisé pour réduire le nombre de micro-organismes pathogènes dans les denrées alimentaires et augmenter la durée de conservation de celles-ci.

Les cadres sectoriels de l'Union établis par les directives 2000/14/CE et 2014/53/UE constituent ce qu'il est convenu d'appeler la «législation d'harmonisation applicable aux produits». Les deux directives établissent des règles harmonisées concernant la conception, la fabrication, l'évaluation de la conformité et la mise sur le marché des produits. En substance, ces cadres sectoriels énoncent, en ce qui concerne un secteur ou une catégorie de produits, les exigences essentielles de sécurité auxquelles les produits doivent satisfaire et les procédures d'évaluation de la conformité avec ces exigences.

Ces cadres sectoriels ont aussi en commun d'être plus ou moins alignés sur les principes généraux énoncés par la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits¹⁰, qui établit des dispositions de référence pour l'élaboration de la législation de l'Union harmonisant les conditions de commercialisation des produits.

La directive 2011/24/UE relative aux droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers est le premier acte législatif de l'Union dans le domaine des services de soins de santé. Elle complète le règlement sur la coordination de la sécurité sociale, plus largement utilisé, en codifiant la jurisprudence de la Cour de justice et en établissant des règles plus détaillées et plus systémiques afin de donner aux patients la possibilité de choisir librement de recevoir des soins de santé dans un autre État membre et d'obtenir le remboursement (d'une partie) de leurs frais médicaux. Par ailleurs, la directive 2011/24/UE prévoit notamment que la Commission doit aider les États membres à créer des réseaux européens de référence pour les maladies rares.

Tous les actes législatifs susmentionnés concernés par la proposition contiennent des dispositions similaires, qui imposent des obligations devenues inutiles avec le temps. La modification des directives susmentionnées de la manière proposée aura pour effet de rationaliser les obligations d'information dans tous les cadres juridiques concernés.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

Les obligations d'information concernées sont imposées par le droit de l'Union et ne peuvent donc être modifiées qu'au niveau de l'Union. Les États membres, les entreprises et la Commission bénéficieront de la rationalisation des obligations d'information qui fait l'objet de la proposition.

- **Proportionnalité**

La rationalisation des obligations d'information simplifie le cadre juridique en apportant à ces obligations des modifications minimales qui n'ont pas d'incidence sur la substance de l'objectif stratégique plus large. La proposition se limite donc aux modifications qui sont nécessaires pour garantir une communication d'informations efficace sans modifier aucun des éléments essentiels de la législation concernée.

- **Choix de l'instrument**

Les directives 2000/14/CE et 2014/53/UE constituent toutes deux des législations harmonisées sur les produits dans le cadre des règles du marché unique. Comme les directives 1999/2/CE et 2011/24/UE, elles contiennent des obligations d'information redondantes ou inefficaces. Par conséquent, dans un souci d'efficacité, une proposition conjointe de rationalisation de l'obligation d'information prenant la forme de la proposition «omnibus» ci-jointe semble être la solution la plus appropriée.

La décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence¹¹ a été adoptée sur la base de

¹⁰ Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

¹¹ Décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation (JO L 147 du 17.5.2014, p. 79).

l'article 12, paragraphe 4, points b) et c), de la directive 2011/24/UE. Ces deux instruments prévoient que la Commission doit périodiquement établir des rapports et réaliser des évaluations.

Par conséquent, étant donné que les résultats de l'évaluation des réseaux européens de référence sont pertinents aux fins de l'analyse de l'application de la directive, dans l'intérêt de créer des synergies entre les rapports et de réduire la charge administrative pesant sur la Commission et les États membres, l'alignement de la période de référence en vue de rationaliser les obligations d'information dans le cadre de la proposition «omnibus» ci-jointe est jugé approprié et efficace.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

- **Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante**

Sans objet.

- **Consultation des parties intéressées**

Sans objet.

- **Obtention et utilisation d'expertise**

Les mesures de rationalisation proposées ont été définies à l'issue d'un processus d'examen interne des obligations d'information existantes, sur la base de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la législation correspondante. Étant donné qu'il s'agit d'une étape dans le processus d'évaluation continue des obligations d'information découlant de la législation de l'Union, l'examen de cette charge et de l'incidence de celle-ci sur les parties prenantes se poursuivra.

- **Analyse d'impact**

La proposition concerne des modifications limitées et ciblées de la législation en vue de rationaliser les obligations d'information. Ces modifications reposent sur l'expérience acquise lors de la mise en œuvre de la législation. Elles n'ont pas d'incidence significative sur le domaine d'action; elles ne font qu'assurer une mise en œuvre plus efficace et plus efficiente. En raison de leur nature ciblée et de l'absence d'options stratégiques pertinentes, une analyse d'impact n'est pas nécessaire.

- **Réglementation affûtée et simplification**

La proposition ci-jointe est une proposition REFIT, qui vise à simplifier la législation et à réduire les charges pesant sur les parties prenantes.

- **Droits fondamentaux**

Sans objet.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Sans objet.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

Sans objet.

- **Documents explicatifs (pour les directives)**

Compte tenu du champ d'application de la proposition, il ne semble ni justifié ni proportionnel d'exiger des documents explicatifs.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

En ce qui concerne la directive 1999/2/CE

L'article 7, paragraphe 3, de la directive 1999/2/CE dispose que les États membres doivent communiquer chaque année à la Commission les résultats des contrôles officiels qu'ils ont effectués dans les unités d'irradiation des denrées alimentaires et sur les denrées alimentaires irradiées commercialisées. L'article 7, paragraphe 4, de ladite directive prévoit que la Commission est tenue de publier au *Journal officiel de l'Union européenne* un rapport fondé sur les renseignements fournis chaque année par les autorités nationales de contrôle.

Ces obligations d'information sont redondantes, étant donné que des obligations d'information annuelles concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles effectuées pour veiller à l'application de la législation sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux et incombant aux autorités compétentes des États membres et à la Commission sont également prévues aux articles 113 et 114 du règlement (UE) 2017/625. Les obligations au titre dudit règlement sont suffisantes pour assurer l'application de la législation de l'Union sur l'irradiation des denrées alimentaires et faciliter le contrôle de son efficacité. Par conséquent, la proposition prévoit la suppression des obligations d'information actuellement prévues à l'article 7, paragraphes 3 et 4, de la directive 1999/2/CE en ce qui concerne les résultats des contrôles officiels effectués dans les unités d'irradiation des denrées alimentaires ou sur les denrées alimentaires irradiées commercialisées.

En ce qui concerne la directive 2000/14/CE

L'article 16 de la directive prévoit l'obligation, pour les fabricants ou leurs mandataires, d'envoyer une copie de la déclaration de conformité CE de leurs produits aux États membres et à la Commission. La Commission a ensuite l'obligation de rassembler les données reçues et de publier périodiquement les informations pertinentes.

Comme indiqué dans l'évaluation de la directive, l'obligation de déclaration semble inefficace puisque, conformément à l'article 4, paragraphe 1, de la directive, les fabricants sont tenus d'apposer un marquage du niveau sonore sur les matériels régis par ladite directive. Ce marquage est jugé suffisant pour fournir aux consommateurs des informations sur le niveau sonore des matériels.

Dès lors, il semble approprié de supprimer l'article 16, puisque cette obligation d'information n'est plus nécessaire.

Étant donné que l'article 20 de ladite directive mentionne l'article 16, il convient également de modifier cet article en conséquence.

En ce qui concerne la directive 2011/24/UE

L'article 20, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE prévoit qu'au plus tard le 25 octobre 2015 et ensuite tous les trois ans, la Commission doit établir un rapport sur l'application de la directive et le soumettre au Parlement européen et au Conseil. Le dernier rapport sur l'application de la directive a été publié le 12 mai 2022. Conformément aux règles actuelles, le prochain rapport sur la directive doit être prêt d'ici à 2025.

Les réseaux européens de référence établis en vertu de la directive 2011/24/UE sont évalués tous les cinq ans conformément à l'article 14, paragraphe 1, de la décision d'exécution 2014/287/UE. Les réseaux européens de référence ayant été créés en 2017, la Commission les

évalue pour la première fois en 2022-2023 et la prochaine évaluation aura lieu en 2027, conformément à l'article 14, paragraphe 1, de la décision d'exécution 2014/287/UE.

L'alignement de ces deux processus (rapport sur l'application de la directive et évaluation des réseaux européens de référence) pourrait permettre des synergies. Par conséquent, la proposition prévoit que les rapports sur l'application de la directive 2011/24/UE seront établis tous les cinq ans, à partir de 2027.

En ce qui concerne la directive 2014/53/UE

L'article 47, paragraphe 1, de la directive dispose que les États membres sont tenus d'envoyer un rapport à la Commission tous les deux ans.

Le rapport doit présenter les activités de surveillance du marché réalisées par les États membres et indiquer si et dans quelle mesure les exigences de la directive ont été respectées.

La fréquence de cette obligation semble être plus élevée que nécessaire. Conformément à l'article 47, paragraphe 2, de la directive, la Commission doit soumettre un rapport au Parlement européen et au Conseil tous les cinq ans. La proposition vise à porter à cinq ans la fréquence de l'obligation d'information des États membres. Ainsi, les informations fournies par les États membres pourront servir de référence à la Commission pour le rapport destiné au Parlement européen et au Conseil.

La Commission obtiendra également les informations nécessaires à l'évaluation qu'elle doit effectuer lorsqu'elle adopte des actes délégués au titre de l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2014/53/UE afin de préciser les catégories d'équipements radioélectriques concernées par l'obligation d'enregistrement, et elle pourra utiliser plus efficacement les informations provenant des rapports des États membres.

Proposition de

DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE et 2014/53/UE en ce qui concerne certaines obligations d'information dans les domaines des denrées et ingrédients alimentaires, des émissions sonores à l'extérieur des bâtiments, des droits des patients et des équipements radioélectriques

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,
vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114,
vu la proposition de la Commission européenne,
après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,
vu l'avis du Comité économique et social européen¹,
statuant conformément à la procédure législative ordinaire,
considérant ce qui suit:

- (1) Les obligations d'information jouent un rôle essentiel pour garantir un suivi adéquat et une application correcte de la législation. Il importe toutefois de rationaliser ces obligations afin de faire en sorte qu'elles remplissent l'objectif visé et de limiter la charge administrative.
- (2) Dans sa communication intitulée «La compétitivité à long terme de l'UE: se projeter au-delà de 2030»², la Commission s'est engagée à rationaliser et à simplifier les obligations d'information, l'objectif final étant de réduire ces charges de 25 %, sans compromettre les objectifs stratégiques correspondants.
- (3) La directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil³, la directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil⁴, la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil⁵ et la directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil⁶

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² COM(2023) 168.

³ Directive 1999/2/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 février 1999 relative au rapprochement des législations des États membres sur les denrées et ingrédients alimentaires traités par ionisation (JO L 66 du 13.3.1999, p. 16).

⁴ Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (JO L 162 du 3.7.2000, p. 1).

⁵ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers (JO L 88 du 4.4.2011, p. 45).

⁶ Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE (JO L 153 du 22.5.2014, p. 62).

prévoient un certain nombre d'obligations d'information dans les domaines des denrées et ingrédients alimentaires, des émissions sonores à l'extérieur des bâtiments, des droits des patients et des équipements radioélectriques.

- (4) Conformément à l'article 7, paragraphe 3, de la directive 1999/2/CE, les États membres sont tenus de communiquer chaque année à la Commission les résultats des contrôles officiels qu'ils ont effectués dans les unités d'irradiation et au stade de la commercialisation du produit. L'article 7, paragraphe 4, de la directive 1999/2/CE prévoit que la Commission est tenue de publier au *Journal officiel de l'Union européenne* un rapport fondé sur les renseignements fournis chaque année par les États membres. Les articles 113 et 114 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil⁷ disposent que chaque État membre soumet à la Commission, au plus tard le 31 août de chaque année, un rapport indiquant les résultats des contrôles officiels effectués l'année précédente conformément au plan de contrôle national pluriannuel (PCNP). Le PCNP couvre, entre autres, le champ d'application de la directive 1999/2/CE. En outre, l'article 114 du règlement (UE) 2017/625 prévoit que la Commission met chaque année à la disposition du public un rapport annuel sur le fonctionnement des contrôles officiels dans les États membres, en tenant compte des rapports annuels présentés par les États membres conformément à l'article 113 dudit règlement. Étant donné que les obligations relatives aux rapports annuels prévues aux articles 113 et 114 du règlement (UE) 2017/625 assurent déjà l'application et le suivi de la législation sur les denrées et ingrédients alimentaires irradiés, il convient de supprimer l'obligation similaire relative à un rapport annuel actuellement prévue par la directive 1999/2/CE afin de réduire la charge administrative pesant sur les autorités compétentes et la Commission.
- (5) Conformément à l'article 16 de la directive 2000/14/CE, les fabricants ou leurs mandataires doivent envoyer aux autorités des États membres et à la Commission une copie de la déclaration de conformité CE des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments relevant du champ d'application de ladite directive. La Commission est tenue de rassembler les données et de publier périodiquement les informations pertinentes.
- (6) Les consommateurs peuvent trouver les informations pertinentes concernant les émissions sonores des matériels relevant de la directive 2000/14/CE directement sur ceux-ci, étant donné que l'article 4, paragraphe 1, de ladite directive prévoit le marquage obligatoire du niveau sonore sur les équipements. Par conséquent, les obligations des États membres et de la Commission prévues à l'article 16 de la directive 2000/14/CE, qui consistent à fournir des documents et à collecter et à publier des données, sont superflues et devraient, dans un souci de rationalité et pour limiter la charge administrative pesant sur les entreprises et les autorités, être supprimées.
- (7) Conformément à l'article 20, paragraphe 1, point a), de la directive 2000/14/CE, la Commission doit soumettre au Parlement européen et au Conseil un relevé des données en matière de bruit collectées conformément à l'article 16 de ladite directive. Étant donné que ces données sur le bruit ne seront plus collectées, cette obligation devrait également être supprimée.

⁷ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

- (8) Conformément à l'article 20, paragraphe 1, de la directive 2011/24/UE, la Commission doit soumettre tous les trois ans au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application de ladite directive. Ce rapport s'appuie largement sur les rapports et les contributions des autorités nationales compétentes. Les réseaux européens de référence établis en vertu de la directive 2011/24/UE sont évalués tous les cinq ans conformément à l'article 14, paragraphe 1, de la décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission⁸. Afin d'aligner les exigences en matière de rapports et d'évaluation et de réduire la charge administrative pesant sur la Commission et les États membres qui sont tenus de fournir des informations sur la mise en œuvre de la directive 2011/24/UE, il convient de modifier la fréquence des rapports de la Commission de sorte qu'ils soient soumis tous les cinq ans. Étant donné que le dernier rapport sur l'application de la directive 2011/24/UE a été publié en 2022, le prochain rapport devrait être publié en 2027.
- (9) Conformément à l'article 47, paragraphe 1, de la directive 2014/53/UE, les États membres doivent envoyer à la Commission des rapports réguliers sur l'application de ladite directive tous les deux ans au moins. La fréquence de ces rapports obligatoires est plus élevée que nécessaire. Dans un souci de rationalité et afin de limiter la charge administrative pesant sur les États membres, il convient de porter à cinq ans la fréquence des rapports obligatoires des États membres, de sorte qu'elle corresponde à l'obligation faite à la Commission, en vertu de l'article 47, paragraphe 2, de la directive 2014/53/UE, de faire rapport au Parlement européen et au Conseil sur le fonctionnement de ladite directive. La Commission obtiendra ainsi les informations nécessaires à l'évaluation qu'elle doit effectuer lorsqu'elle adopte des actes délégués au titre de l'article 5, paragraphe 2, de la directive 2014/53/UE afin de préciser les catégories d'équipements radioélectriques concernées par l'obligation d'enregistrement, et elle pourra utiliser plus efficacement les informations provenant des rapports des États membres.
- (10) Il convient donc de modifier en conséquence les directives 1999/2/CE, 2000/14/CE, 2011/24/UE et 2014/53/UE,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier
Modification de la directive 1999/2/CE

L'article 7 de la directive 1999/2/CE est modifié comme suit:

- 1) Le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:
- «3. Chaque État membre communique à la Commission le nom, l'adresse et le numéro de référence des unités d'irradiation qu'il a agréées, le texte de l'acte d'agrément ainsi que toute décision de suspension ou de retrait de l'agrément.».
- 2) Le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

⁸ Décision d'exécution 2014/287/UE de la Commission du 10 mars 2014 établissant les critères de mise en place et d'évaluation des réseaux européens de référence et de leurs membres et de facilitation des échanges d'informations et de connaissances liées à la mise en place de ces réseaux et à leur évaluation (JO L 147 du 17.5.2014, p. 79).

«4. Sur la base des données fournies conformément au paragraphe 3, la Commission publie au *Journal officiel de l'Union européenne* des informations détaillées concernant les unités ainsi que toute modification de leur situation.».

Article 2

Modification de la directive 2000/14/CE

La directive 2000/14/CE est modifiée comme suit:

- 1) L'article 16 est supprimé.
- 2) À l'article 20, paragraphe 1, le point a) est supprimé.

Article 3

Modification de la directive 2011/24/UE

À l'article 20 de la directive 2011/24/UE, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Au plus tard le 25 octobre 2027 et ensuite tous les cinq ans, la Commission établit un rapport sur l'application de la présente directive et le soumet au Parlement européen et au Conseil.».

Article 4

Modification de la directive 2014/53/UE

À l'article 47, paragraphe 1, de la directive 2014/53/UE, la première phrase est remplacée par le texte suivant:

«Les États membres envoient à la Commission des rapports sur l'application de la présente directive, au plus tard le 12 décembre 2027, couvrant la période commençant le 13 juin 2023, puis tous les cinq ans.».

Article 5

Transposition

1. Les États membres adoptent et publient les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à l'article 2, point 1), de la présente directive au plus tard le [Note à l'OP: indiquer la date exacte – [...] 12 mois à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive]. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du [Note à l'OP: indiquer la date exacte – [...] 12 mois et un jour à compter de l'entrée en vigueur de la présente directive].

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 couvert par la présente directive.

Article 6
Entrée en vigueur

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

Article 7
Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
La présidente

Par le Conseil
Le président