

# Le «guide bleu»

relatif à la mise en œuvre  
de la réglementation de  
l'UE sur les produits

2014



# TABLE DES MATIÈRES

<b>1.</b>	<b>RÉGLEMENTER LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES</b>	<b>7</b>
1.1.	Perspective historique	7
1.1.1.	L'«Ancienne Approche»	7
1.1.2.	Reconnaissance Mutuelle	8
1.1.3.	La « nouvelle approche » et l' « approche globale »	8
1.2.	Le « nouveau cadre législatif »	11
1.2.1.	Le concept	11
1.2.2.	Le caractère juridique des actes du NCL et leur relation avec d'autres législations de l'UE	12
1.2.3.	Montage du système	12
1.3.	La directive relative à la sécurité générale des produits	13
1.4.	La législation relative à la responsabilité du fait des produits	13
1.5.	Champ d'application du guide	15
<b>2.</b>	<b>DANS QUELS CAS LA LÉGISLATION D'HARMONISATION DE L'UNION RELATIVE AUX PRODUITS S'APPLIQUE-T-ELLE?</b>	<b>18</b>
2.1.	Produits concernés	18
2.2.	Mise à disposition	20
2.3.	Mise sur le marché	21
2.4.	Produits importés de pays hors UE	22
2.5.	Mise en service ou utilisation (et installation)	22
2.6.	Application simultanée d'actes d'harmonisation de l'Union	23
2.7.	Utilisation conforme à la destination/mauvaise utilisation	24
2.8.	Application géographique (états AELE/EEE, pays et territoires d'Outre-mer, Turquie)	25
2.8.1.	États membres et pays et territoires d'Outre-mer	25
2.8.2.	États AELE/EEE	25
2.8.3.	Andorre, Monaco et Sain-Marin	26
2.8.4.	Turquie	26
2.9.	Périodes transitoires dans le cas de réglementation de l'UE nouvelles ou révisées	27
<b>3.</b>	<b>LES ACTEURS DE LA CHAÎNE D'APPROVISION DES PRODUITS ET LEURS OBLIGATIONS</b>	<b>29</b>
3.1.	Le fabricant	29
3.2.	Le mandataire	32
3.3.	L'importateur	32
3.4.	Le distributeur	34
3.5.	L'utilisateur final	36

<b>4.</b>	<b>EXIGENCES EN MATIÈRE DE PRODUITS</b>	<b>37</b>
4.1.	Exigences essentielles pour les produits	37
4.1.1.	Définition des exigences essentielles	37
4.1.2.	Conformité aux exigences essentielles: les normes harmonisées	38
4.1.3.	Conformité aux exigences essentielles: autres possibilités	47
4.2.	Exigences en matière de traçabilité	48
4.2.1.	En quoi la traçabilité est-elle importante?	48
4.2.2.	Dispositions en matière de traçabilité	48
4.3.	La documentation technique	52
4.4.	Déclaration «UE» de conformité	53
4.5.	Exigences en matière de marquage	54
4.5.1.	Marquage «CE»	54
4.5.2.	Autres marquages obligatoires	60
<b>5.</b>	<b>ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ</b>	<b>61</b>
5.1.	Modules d'évaluation de la conformité	61
5.1.1.	En quoi consiste l'évaluation de la conformité?	61
5.1.2.	La structure modulaire de l'évaluation de la conformité dans la législation d'harmonisation de l'union	61
5.1.3.	Les intervenants dans l'évaluation de la conformité – la place de l'évaluation de la conformité dans la chaîne d'approvisionnement	62
5.1.4.	Les modules et leurs variantes	65
5.1.5.	Procédures avec un ou deux modules – procédures en fonction du type (examen «UE» de type)	65
5.1.6.	Modules fondés sur l'assurance de la qualité	66
5.1.7.	Aperçu des modules	67
5.1.8.	Aperçu des procédures	69
5.1.9.	Principes justifiant le choix des modules appropriés	71
5.2.	Organismes d'évaluation de la conformité	72
5.2.1.	Organismes d'évaluation de la conformité et organismes notifiés	72
5.2.2.	Rôles et responsabilités	72
5.2.3.	Compétences des organismes notifiés	74
5.2.4.	Coordination entre organismes notifiés	75
5.2.5.	Sous-traitance par les organismes notifiés	76
5.2.6.	Organismes internes accrédités	77
5.2.7.	Entités tierces parties reconnues et services d'inspection des utilisateurs	78
5.3.	Notification	78
5.3.1.	Autorités notifiantes	78
5.3.2.	Processus de notification	78
5.3.3.	Publication par la Commission – Le site web du système NANDO	81
5.3.4.	Suspension – retrait – appel	82

<b>6.</b>	<b>ACCREDITATION</b>	<b>83</b>
6.1.	Pourquoi l'accréditation?	83
6.2.	En quoi consiste l'accréditation?	84
6.3.	Champ d'application de l'accréditation	84
6.4.	L'accréditation aux termes du règlement (CE) n° 765/2008	85
6.4.1.	Organismes nationaux d'accréditation	85
6.4.2.	Non-concurrence et non-commercialité des organismes nationaux d'accréditation	86
6.5.	L'infrastructure européenne d'accréditation	87
6.5.1.	Programmes sectoriels d'accréditation	87
6.5.2.	Évaluation par les pairs	88
6.5.3.	Présomption de conformité pour les organismes nationaux d'accréditation	88
6.5.4.	Le rôle de l'EA dans le soutien et l'harmonisation des pratiques en matière d'accréditation	89
6.6.	Accréditation transfrontalière	89
6.7.	L'accréditation dans un contexte international	91
6.7.1.	Coopération entre les organismes d'accréditation	91
6.7.2.	L'incidence sur les relations commerciales dans le domaine de l'évaluation de la conformité entre l'UE et les pays tiers	92
<b>7.</b>	<b>SURVEILLANCE DU MARCHÉ</b>	<b>94</b>
7.1.	Pourquoi la surveillance du marché est-elle nécessaire?	94
7.2.	Activités de surveillance du marché	95
7.3.	Responsabilités des états membres	98
7.3.1.	Infrastructures nationales	98
7.3.2.	Programmes nationaux de surveillance du marché (PNSM)	98
7.3.3.	Contrôle douanier des produits importés de pays tiers: organisation et coordination au niveau national	99
7.3.4.	Information du public	101
7.3.5.	Procédures de surveillance du marché (dont les mécanismes de sauvegarde)	101
7.3.6.	Mesures correctives – interdictions – retraits – rappels	103
7.3.7.	Sanctions	104
7.4.	Mécanismes de sauvegarde pour les états membres	105
7.4.1.	Objectif et place des mécanismes de sauvegarde dans le processus de surveillance du marché	105
7.4.2.	Application étape par étape des mécanismes de sauvegarde	105
7.5.	Coopération et échange d'informations entre les états membres et la commission européenne	108
7.5.1.	Coopération entre états membres	108
7.5.2.	RAPEX	110
7.5.3.	ICSMS	111
7.5.4.	Dispositifs médicaux: système de vigilance	112
<b>8.</b>	<b>LIBRE CIRCULATION DES PRODUITS AU SEIN DE L'UE</b>	<b>113</b>
8.1.	Clause de libre circulation	113
8.2.	Limites et restrictions	113

<b>9.</b>	<b>ASPECTS INTERNATIONAUX DE LA LÉGISLATION DE L'UE RELATIVE AUX PRODUITS</b>	<b>114</b>
9.1.	Accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation (ACAA)	114
9.2.	Accords de reconnaissance mutuelle (ARM)	115
9.2.1.	Caractéristiques principales	115
9.2.2.	Accord de reconnaissance mutuelle entre l'Union Européenne et la Suisse	116
9.2.3.	États AELE/EEE: accords de reconnaissance mutuelle et accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation	117
<b>10.</b>	<b>ANNEXES</b>	<b>118</b>
10.1.	Annexe 1 – La législation de l'UE visée dans le présent guide (liste non exhaustive)	118
10.2.	Annexe 2 – Documents d'orientation supplémentaires	122
10.3.	Annexe 3 – Adresses web utiles	124
10.4.	Annexe 4 – Procédures d'évaluation de la conformité (modules extraits de la décision No 768/208/CE)	125
10.5.	Annexe 5 – Relation entre la norme ISO 9000 et les modules exigeant un système d'assurance de la qualité	136
10.6.	Annexe 6 – Le recours aux normes harmonisées pour évaluer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité	137
10.7.	Annexe 7 – Foire aux questions à propos du marquage «CE»	142

# AVANT-PROPOS

Le «guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale» (le «guide bleu») a été publié en 2000. Ce guide est devenu, depuis lors, l'un des principaux documents explicatifs de référence concernant la mise en œuvre de la législation fondée sur la nouvelle approche, à présent couverte par le nouveau cadre législatif.

Bien qu'une grande partie de l'édition 2000 du «guide bleu» reste valable à ce jour, une mise à jour est indispensable afin de couvrir les nouvelles évolutions et de garantir une compréhension commune aussi large que possible de la mise en œuvre du nouveau cadre législatif (NCL) régissant la commercialisation des produits. Il convient également de tenir compte des modifications introduites par le traité de Lisbonne (en vigueur depuis le 1er décembre 2009) concernant les références juridiques et la terminologie applicables aux documents en rapport avec l'Union européenne (UE), aux procédures, etc.

Cette nouvelle version du guide s'inspire dès lors de l'ancienne édition mais comporte de nouveaux chapitres, ayant trait notamment aux obligations des opérateurs économiques et à l'accréditation, ainsi que des chapitres entièrement revus, tels que ceux afférents à la normalisation ou à la surveillance du marché. Le titre du guide a également été modifié afin de refléter le fait que le nouveau cadre législatif est susceptible d'être utilisé, au moins en partie, pour tous les types de législation d'harmonisation de l'Union et pas uniquement pour les directives dites de la «nouvelle approche».

## REMARQUE IMPORTANTE

Le présent guide a été conçu pour contribuer, d'une part, à une meilleure compréhension de la réglementation de l'UE relative aux produits et, d'autre part, à une application plus uniforme et cohérente de cette réglementation dans les différents secteurs et dans l'ensemble du marché unique. Il s'adresse aux États membres ainsi qu'aux autres parties intéressées ayant besoin de connaître les dispositions visant à garantir la libre circulation des produits et un haut degré de protection dans l'ensemble de l'Union (associations professionnelles, associations de consommateurs, organismes de normalisation, fabricants, importateurs, distributeurs, organismes d'évaluation de la conformité et syndicats, par exemple).

Ce guide est conçu exclusivement comme un document d'orientation, seul le texte de l'acte d'harmonisation de l'Union ayant force de loi. Dans certains cas, des différences peuvent apparaître entre les dispositions d'un acte d'harmonisation et le contenu du présent guide, notamment lorsque des dispositions légèrement divergentes dans l'un ou l'autre acte d'harmonisation de l'Union ne peuvent être décrites en détail dans ce guide. L'interprétation contraignante de la législation de l'UE relève de la compétence exclusive de Cour de justice de l'Union européenne. Les points de vue exprimés dans le présent guide ne peuvent préjuger de la position que la Commission pourrait adopter devant la Cour de justice. De même, ni la Commission européenne ni toute autre personne agissant en son nom ne peuvent être tenues responsables de l'utilisation qui pourrait être faite des informations présentées ci-dessous.

Ce guide s'applique non seulement aux États membres de l'UE mais également à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège, en tant que signataires de l'accord sur l'Espace économique européen (EEE), ainsi qu'à la Turquie, dans certains cas. Aussi, par les termes «Union» ou «marché unique», doit-on entendre l'EEE ou le marché de l'EEE.

Étant donné que le présent guide reflète l'état de la situation au moment de sa rédaction, les orientations proposées peuvent faire l'objet d'une modification ultérieure.<sup>1</sup>

1 Le 13 février 2013, la Commission a adopté la proposition d'un nouveau règlement indépendant sur la surveillance du marché, regroupant l'ensemble des dispositions relatives à la surveillance du marché contenues dans le règlement (CE) n° 765/2008, dans la directive sur la sécurité générale des produits (DSGP) et dans les législations sectorielles. La proposition COM(2013) 75 final est disponible à l'adresse: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:FR:PDF>

# 1. RÉGLEMENTER LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES

## 1.1. PERSPECTIVE HISTORIQUE

Les objectifs des premières directives d'harmonisation visaient essentiellement la suppression des barrières et la libre circulation des marchandises au sein du marché unique. Ces objectifs sont à présent complétés par une politique globale destinée à garantir que seuls des produits sûrs et conformes à d'autres égards soient mis sur le marché, de sorte que tout opérateur économique honnête puisse bénéficier d'un environnement équitable, et favorisant dans le même temps une protection efficace des consommateurs et des utilisateurs professionnels de l'UE ainsi qu'un marché unique européen concurrentiel.

Les politiques et les techniques législatives ont évolué au cours de ces 40 dernières années d'intégration européenne, plus particulièrement dans le domaine de la libre circulation des marchandises, contribuant de la sorte à la réussite du marché unique actuel.

Historiquement, la législation de l'UE relative aux marchandises a connu dans son évolution quatre grandes phases:

- l'approche traditionnelle ou «ancienne approche», caractérisée par des textes détaillés contenant toutes les exigences techniques et administratives nécessaires;
- la «nouvelle approche», élaborée en 1985, qui restreignait le contenu de la législation aux «exigences essentielles», laissant les détails techniques aux normes harmonisées européennes. Cette évolution a par la suite conduit à l'élaboration d'une politique de normalisation européenne à l'appui de cette législation;
- la conception d'instruments d'évaluation de la conformité rendus indispensables par la mise en œuvre des divers actes d'harmonisation de l'Union, qu'ils relèvent de la nouvelle ou de l'ancienne approche;
- le «nouveau cadre législatif»<sup>2</sup> adopté en juillet 2008, qui s'inspire de la nouvelle approche et complète le cadre législatif global en apportant tous les éléments nécessaires à une évaluation de la conformité, à une accréditation et à une surveillance du marché efficaces, comprenant notamment le contrôle des produits provenant de l'extérieur de l'Union.

### 1.1.1. L'«ANCIENNE APPROCHE»

L'ancienne approche reflétait la manière traditionnelle dont les autorités nationales élaboraient la réglementation technique, à savoir en privilégiant les moindres détails – généralement en raison d'un manque de confiance dans la rigueur des opérateurs économiques dans des domaines tels que la santé publique et la sécurité. Dans plusieurs secteurs (comme la métrologie légale), ce type d'approche a même conduit certains pouvoirs publics à délivrer eux-mêmes des certificats de conformité. L'unanimité requise dans ce domaine jusqu'en 1986 a fortement alourdi l'adoption de ce type de réglementation et le recours permanent à cette technique dans un certain nombre de secteurs est souvent justifié par des considérations de politique publique (par exemple, pour la réglementation sur les denrées alimentaires) ou par des coutumes et/ou des accords internationaux qui ne peuvent être modifiés unilatéralement (comme pour la réglementation sur l'automobile ou, à nouveau, la réglementation sur les denrées alimentaires).

La première tentative pour sortir de cette situation a été concrétisée par l'adoption de la directive 83/189/CEE<sup>3</sup>, en date du 28 mars 1983, établissant une procédure d'information entre les États membres et la Commission aux fins d'éviter la création de nouvelles entraves techniques à la libre circulation des marchandises, dont la suppression par le processus d'harmonisation aurait exigé beaucoup de temps.

Au titre de cette directive, les États membres sont tenus de notifier aux autres États membres et à la Commission les projets de règles techniques nationales (tandis que les organismes nationaux de normalisation [ONN] ont l'obligation de

---

2 Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, ainsi que la décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil.

3 À présent remplacée par la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, JO de la CE L 217 du 5.8.1998.

notifier les projets de normes nationales<sup>4</sup> à la Commission, aux organisations européennes de normalisation [OEN] et aux autres organismes nationaux de normalisation). Durant la période de statu quo, ces règles techniques ne peuvent être adoptées, ce qui laisse à la Commission et aux autres États membres la possibilité de réagir. En l'absence de réactions au terme du statu quo initial de trois mois, les projets de règles techniques peuvent alors être adoptés. En revanche, si des objections sont émises, un nouveau statu quo de trois mois est institué.

La période de statu quo dure douze mois s'il existe une proposition d'acte d'harmonisation de l'Union dans le domaine concerné. Toutefois, le statu quo ne s'applique pas si, pour des motifs urgents, un État membre est contraint d'instaurer une réglementation technique afin de préserver la santé ou la sécurité publiques, les animaux ou les plantes.

### **1.1.2. RECONNAISSANCE MUTUELLE**

Outre les initiatives législatives destinées à prévenir de nouvelles entraves et à promouvoir la libre circulation des marchandises, l'application systématique du principe de reconnaissance mutuelle consacré dans le droit de l'UE a été également visée. Les règles techniques nationales sont soumises des articles 34 à 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), lesquelles interdisent les restrictions quantitatives ou les mesures dont l'effet est identique. La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, en particulier l'affaire 120/78 («Cassis de Dijon»<sup>5</sup>), fournit les éléments clés de la reconnaissance mutuelle. L'effet de cette jurisprudence est le suivant:

- les produits légalement fabriqués ou commercialisés dans un État membre doivent, en principe, pouvoir circuler librement dans l'ensemble de l'Union européenne si lesdits produits respectent des niveaux de protection équivalents à ceux imposés par l'État membre de destination;
- en l'absence de législations d'harmonisation de l'Union, les États membres sont libres de légiférer sur leur territoire dans le respect des règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises (articles 34 à 36 du TFUE);
- les entraves à la libre circulation, qui résultent de différences entre les législations nationales, ne peuvent être acceptées que si les mesures nationales:
  - ▶ sont indispensables pour satisfaire à des exigences absolues (par exemple la santé, la sécurité, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement);
  - ▶ servent un but légitime justifiant l'infraction du principe de la libre circulation des marchandises; et
  - ▶ peuvent se justifier par rapport au but légitime et sont proportionnelles aux objectifs.

Pour favoriser la mise en œuvre de ces principes, le Parlement européen et le Conseil ont adopté, dans le cadre du «paquet marchandises» de 2008, le règlement (CE) n° 764/2008 du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE<sup>6</sup>.

Toutefois, bien que contribuant sensiblement à la libre circulation des marchandises au sein du marché unique, le principe de reconnaissance mutuelle ne peut résoudre tous les problèmes et il reste, même à l'heure actuelle, comme souligné dans le rapport «Monti»<sup>7</sup>, d'autres possibilités d'harmonisation.

### **1.1.3. LA « NOUVELLE APPROCHE » ET L' « APPROCHE GLOBALE »**

L'affaire «Cassis de Dijon» constitue une référence non seulement pour le rôle important qu'elle a joué en faveur du principe de la reconnaissance mutuelle mais également pour son rôle crucial dans la modification de l'approche de l'UE en matière d'harmonisation technique et ce, sous trois aspects fondamentaux:

- en affirmant que les États membres ne pouvaient justifier l'interdiction ou la restriction de la commercialisation de produits en provenance d'autres États membres que sur la base d'une non-conformité aux «exigences essentielles», la Cour a ouvert une réflexion sur le contenu des futures

4 Depuis le 1.1.2013 et au titre du règlement (UE) n° 1025/2012, tout organisme national de normalisation est tenu de rendre son programme de travail accessible au public et d'en communiquer l'existence aux autres organismes nationaux de normalisation, aux organisations européennes de normalisation et à la Commission.

5 Arrêt de la Cour de justice du 20 février 1979. - Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Affaire 120/78. Rapports de la Cour de justice de l'Union européenne, 1979, page 649.

6 JO L 218 du 13.8.2008.

7 [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/monti\\_report\\_final\\_10\\_05\\_2010\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf)

législations d'harmonisation: étant donné que le non-respect des exigences non essentielles ne saurait justifier la restriction de la commercialisation d'un produit, il n'y a plus lieu de faire figurer ces exigences non essentielles dans les textes d'harmonisation de l'UE. Cette constatation a ouvert la voie à la nouvelle approche et à la réflexion qui en découle sur la teneur d'une exigence essentielle et sur la manière de formuler celle-ci de façon à pouvoir démontrer le respect de la conformité;

- en affirmant ce principe, la Cour a non seulement clairement attribué aux autorités nationales la responsabilité de démontrer la non-conformité des produits aux exigences essentielles mais a également soulevé la question des moyens appropriés permettant de démontrer le respect de la conformité de manière proportionnée;
- en constatant que les États membres étaient tenus d'accepter des produits provenant d'autres États membres sauf dans des conditions bien définies, la Cour a sanctionné un principe juridique mais ne propose pas les moyens de créer la confiance dans les produits qui pourrait encourager les autorités à accepter des produits qu'elles ne peuvent avaliser. Il en est ainsi résulté la nécessité d'élaborer une politique sur l'évaluation de la conformité.

La technique législative adoptée dans le cadre de la nouvelle approche et approuvée, le 7 mai 1985, par le Conseil des ministres dans sa résolution concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation<sup>8</sup> constituait le suivi législatif logique de l'affaire «Cassis de Dijon».

Cette technique réglementaire instituait les principes suivants:

- il convient de limiter l'harmonisation législative aux exigences essentielles (de préférence en matière de performance ou de fonctionnalité) auxquelles les produits mis sur le marché de l'UE doivent satisfaire en vue de bénéficier de la libre circulation au sein de l'UE;
- il y a lieu d'énoncer les spécifications techniques des produits répondant aux exigences essentielles fixées dans la réglementation dans des normes harmonisées applicables parallèlement à la réglementation;
- les produits fabriqués conformément aux normes harmonisées bénéficient d'une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes visées dans la réglementation applicable et, dans certains cas, le fabricant peut bénéficier d'une procédure d'évaluation de la conformité simplifiée (il s'agit, dans de nombreux cas, de la déclaration de conformité du fabricant, désormais plus facilement acceptée par les pouvoirs publics du fait de l'existence de la législation sur la responsabilité du fait des produits<sup>9</sup>);
- l'application de normes harmonisées ou d'autres normes demeure une démarche volontaire et le fabricant est toujours libre d'appliquer d'autres spécifications techniques pour se conformer aux exigences (cependant, il lui appartiendra de démontrer que ces spécifications techniques répondent aux besoins des exigences essentielles, le plus souvent par un processus associant une tierce partie en qualité d'organisme d'évaluation de la conformité).

Le fonctionnement des législations d'harmonisation au titre de la nouvelle approche exige que les normes harmonisées offrent un niveau de protection garanti à l'égard des exigences essentielles fixées par la législation. Il s'agit de l'une des principales préoccupations de la Commission motivant la poursuite de sa politique en faveur d'un processus et d'une infrastructure de normalisation solides à l'échelle européenne. Le règlement (UE) n° 1025/2012 relatif à la normalisation européenne<sup>10</sup> donne à la Commission la possibilité d'inviter, après consultation des États membres, les organisations européennes de normalisation à élaborer des normes harmonisées et fixe des procédures permettant d'évaluer les normes harmonisées et de s'y opposer.

Étant donné que la nouvelle approche prévoit que des exigences essentielles communes constituent une obligation légale, une telle approche n'est appropriée que dans les cas où il est possible de distinguer les exigences essentielles des spécifications techniques. En outre, dans la mesure où le champ d'application d'une telle réglementation est lié au risque, le large éventail de produits couverts doit être suffisamment homogène pour que des exigences essentielles communes soient applicables. Les domaines de produits ou les dangers doivent également se prêter à une normalisation.

Les principes de la nouvelle approche ont jeté les bases d'une normalisation européenne à l'appui de la législation d'harmonisation de l'Union. Le rôle des normes harmonisées et les responsabilités des organisations européennes de normalisation sont à présent définis dans le règlement (UE) n° 1025/2012 de même que dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

8 JO C 136 du 4.8.1985.

9 Pour plus d'informations sur la législation relative à la responsabilité du fait des produits, voir le point 1.4.

10 JO L 316 du 14.11.2012, p. 19.

Le principe du recours aux normes dans les réglementations techniques a été également adopté par l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Dans son accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC), celle-ci encourage en effet l'utilisation de normes internationales<sup>11</sup>.

La négociation des premiers textes d'harmonisation de l'Union au titre de la nouvelle approche a immédiatement révélé que la définition d'exigences essentielles et l'élaboration de normes harmonisées ne suffisaient pas à instaurer le niveau de confiance nécessaire entre les États membres et que la conception de politiques et d'instruments d'évaluation de la conformité appropriés et horizontaux était indispensable. Cela a été fait parallèlement à l'adoption des directives<sup>12</sup>.

En conséquence, le Conseil a adopté, en 1989 et 1990, une résolution relative à l'approche globale ainsi que la décision 90/683/CEE (mise à jour et remplacée par la décision 93/465/CEE)<sup>13</sup> fixant les lignes directrices générales et les procédures détaillées relatives à l'évaluation de la conformité. Ces actes sont à présent abrogés et remplacés par la décision n° 768/2008/CE du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits<sup>14</sup>.

Ces instruments politiques étaient essentiellement axés sur la confection d'outils d'évaluation de la conformité communs d'application générale (dans les domaines tant réglementés que non réglementés).

La politique relative à la normalisation des produits a été élaborée au départ pour faire en sorte que les normes fixent des spécifications techniques au regard desquelles la conformité pouvait être attestée. Cependant, à la demande de la Commission, le CEN et le CENELEC ont adopté la série de normes EN 45000 visant à définir la compétence des tierces parties intervenant dans l'évaluation de la conformité. Cette série est devenue depuis la série harmonisée de normes EN ISO/CEI 17000. Au titre des directives relevant de la nouvelle approche, un mécanisme a été mis en place sur la base duquel les autorités nationales notifiaient des tierces parties désignées par leurs soins afin qu'elles réalisent des évaluations en s'appuyant sur ces normes.

Sur la base des documents ISO/CEI, le Conseil a élaboré, dans ses décisions, des procédures d'évaluation de la conformité consolidées et fixé les règles pour leur sélection et leur utilisation dans les directives (les modules). Ces modules sont définis de manière à faciliter leur sélection dans un éventail de procédures allant des plus légères («contrôle interne de la fabrication»), pour des produits simples ou des produits ne présentant pas nécessairement de risques graves, aux plus complètes (assurance complète de la qualité), en cas de risques plus sérieux ou de produits/technologies plus complexes. Pour faire face aux procédés de fabrication modernes, les modules prévoient aussi bien des processus d'évaluation de la conformité des produits que des processus d'évaluation de la gestion de la qualité, en laissant le législateur décider des processus les plus appropriés pour chaque secteur, dans la mesure où, par exemple, il n'est pas nécessairement efficace de prévoir une certification individuelle pour chaque produit de masse. Afin de renforcer la transparence et l'efficacité des modules, et à la demande de la Commission, la série de normes ISO 9001 relatives à l'assurance qualité a été harmonisée à l'échelle européenne et intégrée dans les modules. De la sorte, les opérateurs économiques ayant recours à ces outils dans les politiques de gestion de la qualité qu'ils mettent en œuvre à titre volontaire afin d'améliorer sur le marché leur image à l'égard de la qualité, peuvent bénéficier de l'utilisation de ces mêmes outils dans les secteurs réglementés.

Toutes ces différentes initiatives visaient directement à renforcer l'évaluation de la conformité des produits préalablement à leur commercialisation. Parallèlement à ces initiatives, la Commission, en étroite collaboration avec les États membres et les organismes nationaux d'accréditation, a instauré dans le domaine de l'accréditation une coopération à l'échelon européen afin de constituer un dernier niveau de contrôle et de renforcer la crédibilité des tierces parties associées à l'évaluation de la conformité des produits et de l'assurance qualité. Bien que cette mesure soit restée une initiative davantage politique que législative, elle s'est révélée efficace en créant la première infrastructure européenne en la matière et en permettant aux acteurs européens d'être, dans ce domaine, sur le devant de la scène internationale.

Ces évolutions ont conduit à l'adoption de quelque 27 directives inspirées des concepts de la nouvelle approche. Bien que leur nombre soit nettement inférieur à celui des directives traditionnelles adoptées dans le domaine des produits industriels (environ 700), leur vaste champ d'application, axé sur les risques, a permis à des secteurs industriels entiers de bénéficier du principe de la libre circulation par le biais de cette technique législative.

11 Article 2.4 de l'accord de l'OMC sur les OTC.

12 Au départ, les législations adoptées au titre de la nouvelle approche l'étaient généralement sous la forme de directives.

13 Références 93/465/CEE: décision du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique, JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.

14 JO L 218 du 13.8.2008.

## 1.2. LE « NOUVEAU CADRE LEGISLATIF »

### 1.2.1. LE CONCEPT

Vers la fin des années 1990, la Commission a entamé une réflexion sur la mise en œuvre efficace de la nouvelle approche. En 2002, un vaste processus de consultation a été lancé et, le 7 mai 2003, la Commission a adopté une communication à l'intention du Conseil et du Parlement européen proposant une éventuelle révision de certains éléments de la nouvelle approche. Celle-ci a par la suite donné lieu à la résolution du Conseil du 10 novembre 2003 relative à la communication de la Commission européenne intitulée «Améliorer l'application des directives "nouvelle approche"»<sup>15</sup>.

Un consensus clair et sans appel s'est dégagé autour de la nécessité d'une mise à jour et d'une révision. Les principaux éléments à examiner étaient également clairs: la cohérence et l'homogénéité globale, le processus de notification, l'accréditation, les procédures d'évaluation de la conformité (les modules), le marquage «CE» et la surveillance du marché (y compris la révision des procédures de clause de sauvegarde).

Un règlement et une décision faisant partie du «paquet Ayrat»<sup>16</sup> relatif aux marchandises ont été adoptés, le 9 juillet 2008<sup>17</sup>, par le Parlement européen et le Conseil.

Le règlement (CE) n° 765/2008 et la décision n° 768/2008/CE regroupaient, au sein du nouveau cadre législatif (NCL), l'ensemble des éléments indispensables au fonctionnement efficace d'un cadre réglementaire complet visant à garantir, d'une part, la sécurité des produits industriels et leur conformité aux exigences adoptées afin de protéger les divers intérêts publics et, d'autre part, le fonctionnement correct du marché unique.

Le règlement (CE) n° 765/2008 établissait la base juridique pour l'accréditation et la surveillance du marché, et consolidait la signification du marquage «CE», comblant ainsi les lacunes existantes. La décision n° 768/2008/CE garantissait la mise à jour, l'harmonisation et la consolidation des divers instruments techniques auxquels avait déjà recours la législation d'harmonisation de l'Union existante (et non uniquement les directives «nouvelle approche»): les définitions, les critères applicables en vue de la désignation et de la notification des organismes d'évaluation de la conformité, les règles régissant le processus de notification, les procédures d'évaluation de la conformité (les modules) et les règles régissant leur utilisation, les mécanismes de sauvegarde, les responsabilités des opérateurs économiques et les exigences en matière de traçabilité.

Le NCL tient compte de l'existence de tous les opérateurs économiques dans la chaîne d'approvisionnement – fabricants, représentants agréés, distributeurs et importateurs – et de leur rôle respectif à l'égard du produit. L'importateur a désormais des obligations claires en ce qui concerne la conformité des produits et, lorsqu'un distributeur ou un importateur modifie un produit ou le commercialise sous son propre nom, il s'apparente au fabricant et, à ce titre, assume les responsabilités de ce dernier à l'égard du produit.

Le NCL reconnaît également les différentes facettes des responsabilités assumées par les autorités nationales: les autorités de réglementation, les autorités de notification, les autorités chargées de la supervision de l'organisme national d'accréditation, les autorités responsables de la surveillance du marché, les autorités chargées du contrôle des produits en provenance de pays tiers, etc., en soulignant le fait que les responsabilités dépendent des opérations menées.

Le NCL a modifié l'orientation de la législation de l'UE afférente à l'accès du marché. Auparavant, le langage adopté dans la législation d'harmonisation de l'Union était davantage centré sur la notion de «mise sur le marché», à savoir le langage traditionnellement utilisé dans le cadre de la libre circulation des marchandises, en ce sens qu'il vise essentiellement la première mise à disposition d'un produit sur le marché de l'UE. Le NCL, reconnaissant l'existence d'un marché intérieur unique, met l'accent sur la mise à disposition d'un produit, accordant ainsi une plus grande importance aux étapes suivant la première mise à disposition d'un produit. Cette orientation correspond également à la logique qui sous-tend la mise en place des dispositions de l'UE relatives à la surveillance du marché. L'introduction du concept de mise à disposition permet de remonter plus facilement jusqu'au fabricant en cas de non-conformité d'un produit. Il importe de noter que la conformité est évaluée au regard des exigences légales applicables au moment de la première mise à disposition.

La principale modification apportée par le NCL à l'environnement législatif de l'UE a été l'introduction d'une politique globale en matière de surveillance du marché. Cette évolution a sensiblement modifié l'équilibre des dispositions législatives de l'UE: alors que celles-ci visaient essentiellement le respect des exigences relatives à un produit lors de la

15 JO C 282 du 25.11.2003, p. 3.

16 Ainsi baptisé par le Parlement européen en hommage à Michel Ayrat, directeur de la direction générale des entreprises et de l'industrie, qui était à l'origine de la constitution du paquet.

17 JO L 218 du 18.8.2008.

mise sur le marché, elles accordent aujourd'hui une égale importance au respect des exigences tout au long du cycle de vie d'un produit.

## **1.2.2. LE CARACTERE JURIDIQUE DES ACTES DU NCL ET LEUR RELATION AVEC D'AUTRES LEGISLATIONS DE L'UE**

### **1.2.2.1. Règlement (CE) n° 765/2008**

Le règlement (CE) n° 765/2008 impose des obligations claires aux États membres qui ne sont pas tenus à la transposition de ces dispositions (même si nombre d'entre eux pourraient être contraints de prendre des mesures au niveau national pour adapter leur propre cadre juridique). Les dispositions du règlement sont directement applicables aux États membres, à tous les opérateurs économiques concernés (fabricants, distributeurs, importateurs) ainsi qu'aux organismes d'évaluation de la conformité et aux organismes d'accréditation. Les opérateurs économiques ont désormais non seulement des obligations mais également des droits directs dont ils peuvent revendiquer le respect devant les juridictions nationales en cas de violation des dispositions du règlement, tant par les autorités nationales que par d'autres opérateurs économiques.

En présence d'autres législations de l'UE, le règlement est applicable en priorité: a) en vertu du fait qu'il est applicable directement, en ce sens que les autorités nationales et les opérateurs économiques sont tenus d'appliquer les dispositions du règlement en tant que telles (la plupart des autres législations étant contenues dans des directives) et b) en vertu du principe de la «lex specialis» selon lequel il convient, dès lors qu'une matière est réglementée par deux règles distinctes, d'appliquer au premier chef la règle la plus spécifique.

En l'absence de législations plus spécifiques relatives aux matières couvertes par ses dispositions, le règlement (CE) n° 765/2008 s'appliquera en même temps que la législation existante, parallèlement à celle-ci et en complément de celle-ci. Lorsque la législation existante comporte des dispositions semblables à celles du règlement, il conviendra d'examiner les dispositions correspondantes sur une base individuelle afin d'en déterminer le caractère plus spécifique.

De manière générale, relativement peu de textes législatifs de l'UE contiennent des dispositions relatives à l'accréditation, de sorte qu'il peut être affirmé que le règlement (CE) n° 765/2008 est d'application générale dans ce domaine. En ce qui concerne la surveillance du marché (y compris le contrôle des produits en provenance de pays tiers), la situation est plus complexe dans la mesure où certaines législations d'harmonisation de l'Union comportent diverses dispositions afférentes aux matières couvertes par le règlement (par exemple, la législation relative aux produits pharmaceutiques et aux dispositifs médicaux, qui prévoit une procédure spécifique en matière d'informations).

### **1.2.2.2. Décision n° 768/2008/CE**

La décision n° 768/2008/CE est une décision dite «sui generis», c'est-à-dire qu'elle ne s'adresse pas à des destinataires particuliers et ne peut, dès lors, être applicable directement ou indirectement. Elle constitue un engagement politique de la part des trois institutions de l'UE que sont le Parlement européen, le Conseil et la Commission.

En conséquence, pour que les dispositions de cette décision soient applicables dans le droit de l'Union, il convient d'y faire référence «expressis verbis» (expressément) dans la future législation ou de l'y intégrer.

Les trois institutions se sont en effet engagées à adhérer et à recourir, aussi systématiquement que possible, aux dispositions de ladite décision lors de l'élaboration de toute législation relative aux produits. Il y a dès lors lieu d'examiner les futures propositions en la matière à la lumière de cette décision et de dûment justifier toute proposition s'écartant de son contenu.

## **1.2.3. MONTAGE DU SYSTEME**

L'évolution des techniques législatives de l'UE dans ce domaine a été progressive, avec un examen des matières les unes après les autres, bien que parfois en parallèle, pour aboutir in fine à l'adoption du nouveau cadre législatif: exigences essentielles ou autres exigences légales, normalisation des produits, normes et règles relatives à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité et à l'accréditation, normes concernant la gestion de la qualité, les procédures d'évaluation de la conformité, le marquage «CE», la politique en matière d'accréditation et, récemment, la politique relative à la surveillance du marché, comprenant notamment le contrôle des produits en provenance de pays tiers.

Le nouveau cadre législatif constitue à présent un système complet regroupant les différents éléments devant être examinés, dans le cadre de la législation sur la sécurité des produits, dans un instrument législatif cohérent et global susceptible d'être utilisé de manière générale dans tous les secteurs de l'industrie, et même au-delà (les politiques ayant trait à l'environnement et à la santé s'appuient également sur certains de ces éléments), chaque fois que le recours à la législation de l'UE s'impose.

Dans ce système, la législation doit fixer les niveaux des objectifs de protection du public pour les produits concernés ainsi que les caractéristiques fondamentales en matière de sécurité. Elle doit définir les obligations et les exigences pour les opérateurs économiques, fixer – s'il y a lieu – le niveau de compétence des organismes d'évaluation de la conformité tiers chargés de l'évaluation des produits ou des systèmes de gestion de la qualité, et déterminer les mécanismes de contrôle pour ces organismes (notification et accréditation). Elle doit définir les procédures d'évaluation de la conformité appropriées à appliquer (c.-à-d. les modules, qui comprennent également la déclaration de conformité du fabricant) et doit, enfin, établir les mécanismes de surveillance du marché appropriés (internes et externes) afin de garantir le fonctionnement efficace et continu de l'instrument législatif dans son intégralité.

Tous ces différents éléments sont reliés entre eux, fonctionnent ensemble et sont complémentaires, formant une chaîne de la qualité<sup>18</sup> au niveau de l'UE. La qualité du produit dépend de la qualité de fabrication qui, dans de nombreux cas, est influencée par la qualité des essais réalisés par des organismes internes ou externes, laquelle dépend de la qualité des processus d'évaluation de la conformité, elle-même fonction de la qualité des organismes qui, à son tour, dépend de la qualité des contrôles de ces derniers, laquelle est tributaire de la qualité de la notification ou de l'accréditation: l'ensemble du système étant dépendant de la qualité de la surveillance du marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers.

Ces éléments devraient tous être couverts, de l'une ou l'autre manière, par tout acte législatif de l'UE ayant trait à la sécurité des produits. Si un seul maillon est absent ou défaillant, la force et l'efficacité de toute la «chaîne de la qualité» peuvent être compromises.

### 1.3. LA DIRECTIVE RELATIVE A LA SECURITE GENERALE DES PRODUITS

La directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits (DSGP) vise à garantir, dans l'ensemble de l'UE, un niveau de sécurité élevé pour les produits à la consommation non couverts par des législations d'harmonisation sectorielles de l'UE. La DSGP complète également, à certains égards, les dispositions des législations sectorielles. La principale disposition de la DSGP concerne l'obligation pour les producteurs de commercialiser uniquement des produits sûrs pour les consommateurs<sup>19</sup>.

La DSGP a établi le système RAPEX, le système d'alerte rapide entre les États membres et la Commission. Ce système permet aux autorités concernées d'être rapidement informées de l'existence de produits dangereux. Sous certaines conditions, les notifications au titre de RAPEX peuvent également s'échanger avec des pays tiers. En présence de produits présentant des risques graves, la DSGP prévoit la possibilité de prendre des décisions provisoires concernant des mesures adoptées à l'échelle de l'UE, appelées «mesures d'urgence». Sous certaines conditions, la Commission peut adopter une décision formelle (valable un an mais renouvelable) contraignant les États membres à restreindre ou à interdire la commercialisation d'un produit présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs. Le système RAPEX a par la suite été étendu pour s'appliquer à l'ensemble des produits industriels, indépendamment de l'utilisateur final.

### 1.4. LA LEGISLATION RELATIVE A LA RESPONSABILITE DU FAIT DES PRODUITS

Le concept de fabricant, conformément à la législation d'harmonisation de l'Union et tel que décliné par le nouveau cadre législatif diffère du concept visé par la directive 85/374/CEE<sup>20</sup> relative à la responsabilité du fait des produits de consommation. Dans ce dernier cas, le concept de «producteur»<sup>21</sup> couvre un plus grand nombre de personnes et des personnes différentes par rapport au concept de «fabricant» visé par le nouveau cadre législatif.

18 Le terme «qualité» est utilisé pour désigner le niveau de sécurité et autres objectifs en matière de politique publique visés par les législations d'harmonisation de l'Union. À ne pas confondre avec la signification du terme «qualité» dans un contexte commercial qui permet de différencier les différents niveaux de qualité d'un produit.

19 Un document d'orientation spécifique sur l'application pratique de la DSGP est disponible à l'adresse: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

20 JO L 210 du 7.8.1985.

21 Voir l'article 3 de la directive 85/374/CEE

Une action peut être engagée sur le plan juridique ou administratif contre toute personne de la chaîne d'approvisionnement ou de distribution susceptible d'être considérée comme ayant la responsabilité d'un produit non conforme. Tel peut être le cas en particulier lorsque le producteur est établi en dehors de l'Union. La directive relative à la responsabilité du fait des produits couvre l'ensemble des meubles<sup>22</sup> et l'électricité, ainsi que les matières premières et les parties composantes des produits finaux. Les services en tant que tels sont actuellement exclus du champ d'application. De plus, la directive ne s'applique qu'aux produits défectueux, c.-à-d. aux produits n'offrant pas la sécurité à laquelle on peut légitimement s'attendre. Le fait qu'un produit soit impropre à sa destination ne suffit pas. La directive n'est applicable que si un produit présente un défaut de sécurité. Le fait qu'un produit plus perfectionné ait été conçu ne rend pas défectueux les modèles plus anciens.

La responsabilité, à savoir l'obligation d'indemnisation, incombe au producteur, lequel est soit le fabricant d'un produit fini ou d'une partie composante d'un produit fini, le producteur d'une matière première ou toute personne qui se présente comme un fabricant (par exemple, en apposant sa marque). Les importateurs mettant sur le marché de l'Union des produits en provenance de pays tiers sont tous considérés comme des producteurs au titre de la directive relative à la responsabilité du fait des produits. Si le producteur ne peut être identifié, chaque fournisseur du produit sera considéré comme responsable, à moins qu'il n'indique à la victime, dans un délai raisonnable, l'identité du producteur ou de celui qui lui a fourni le produit. Si plusieurs personnes sont responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire.

Le producteur est tenu de réparer les dommages causés par le produit défectueux aux personnes (décès, lésions corporelles) et à la propriété privée (biens à usage privé). Cependant, la directive ne couvre pas les dommages causés aux biens inférieurs à 500 EUR<sup>23</sup> pour un incident ponctuel. Le droit national peut réglementer la réparation de dommages immatériels (tels que la douleur ou la souffrance). La directive ne couvre pas la destruction du produit défectueux proprement dit de sorte qu'aucune obligation de compensation de cette perte ne découle de la directive relative à la responsabilité du fait des produits.

Ce qui précède ne porte pas préjudice aux dispositions nationales.

La directive relative à la responsabilité du fait des produits permet aux États membres d'établir pour des incidents de même origine un seuil financier fixé à un montant minimal de 70 millions d'EUR<sup>24</sup>. Cependant, la plupart des États membres n'ont pas utilisé cette possibilité.

Le producteur n'est pas automatiquement responsable des dommages causés par un produit. La victime, qu'elle soit ou non l'acquéreur ou l'utilisateur du produit défectueux, peut faire valoir ses droits pour obtenir réparation. Les victimes ne seront indemnisées que si elles prouvent le dommage, le défaut du produit et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. Si la victime contribue à causer le dommage, la responsabilité du producteur peut être réduite, voire levée. Cependant, les victimes ne sont pas tenues de démontrer que le producteur a fait preuve de négligence dans la mesure où la directive sur la responsabilité du fait des produits se fonde sur le principe de responsabilité sans faute. Ainsi, le producteur ne sera pas libéré de sa responsabilité même s'il démontre qu'il n'a pas fait preuve de négligence, que l'acte ou l'omission d'un tiers a contribué au dommage causé, qu'il a respecté les normes en vigueur ou que son produit a fait l'objet d'essais. Le producteur ne sera pas contraint au dédommagement s'il prouve que:

- il n'a pas mis le produit sur le marché (par exemple, en cas de vol du produit);
- le produit n'était pas défectueux lors de la mise sur le marché (il prouve donc que le défaut a été causé ultérieurement);
- le produit n'a pas été fabriqué pour la vente ou la distribution dans un but économique;
- le défaut est dû à la conformité du produit avec des règles impératives émanant des pouvoirs publics (ce qui exclut les normes nationales, européennes et internationales)<sup>25</sup>;
- l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise sur le marché du produit n'a pas permis de déceler l'existence du défaut (les risques de développement en tant que moyen de défense)<sup>26</sup>; ou
- lorsqu'il intervient en qualité de sous-traitant, le défaut est imputable soit à la conception du produit fini,

22 À titre de comparaison, la législation d'harmonisation de l'Union peut s'appliquer tant aux «meubles» tels que les équipements électroniques, les équipements de protection individuelle, etc., qu'aux «immeubles» (par exemple, un ascenseur dès lors qu'il a été intégré dans un immeuble).

23 L'équivalence dans la devise nationale est calculée sur la base du taux de change du 25 juillet 1985.

24 L'équivalence dans la devise nationale est calculée sur la base du taux de change du 25 juillet 1985.

25 En conséquence, les normes harmonisées – bien que conférant une présomption de conformité – ne sont pas libératoires à l'égard de la responsabilité mais peuvent réduire la probabilité d'un dommage. En ce qui concerne l'utilisation des normes harmonisées et la présomption de conformité, se référer au point 4.1.2.

26 Selon la Cour de justice (affaire C-300/95), cela renvoie à un état objectif des connaissances, concernant non seulement les normes de sécurité en vigueur dans un secteur spécifique mais également toute norme avancée dont le producteur était présumé être informé et qui était accessible à ce dernier. Le principe de la responsabilité pour risques de développement n'est appliqué que dans deux États membres.

soit aux instructions erronées reçues du producteur du produit fini.

Dix ans après la mise sur le marché du produit, le producteur cesse d'être responsable, sans préjudice toutefois d'actions juridiques pendantes. En outre, la victime est tenue d'engager une action en réparation dans un délai de trois ans à compter de la date à laquelle elle a eu connaissance du dommage, du défaut et de l'identité du producteur. Aucune décharge de responsabilité à l'égard de la victime ne peut être convenue.

La directive relative à la responsabilité du fait des produits n'exige pas des États membres qu'ils abrogent une autre législation afférente à la responsabilité. À cet égard, le texte de la directive vient compléter la réglementation nationale existante en matière de responsabilité. Il appartient à la victime de choisir la base juridique sur laquelle fonder son action.

## **1.5. CHAMP D'APPLICATION DU GUIDE**

Le présent guide couvre les produits non alimentaires et non agricoles désignés comme produits industriels ou comme produits destinés à la consommation ou à une utilisation professionnelle. Tout au long du document, la législation relative aux produits et traitant de ces derniers sera évoquée indifféremment en tant que législation d'harmonisation de l'Union, législation d'harmonisation sectorielle de l'Union ou actes d'harmonisation de l'Union.

Le nouveau cadre législatif consiste en un corpus de documents juridiques. En particulier, la décision n° 768/2008/CE prévoit des éléments, partiellement ou totalement mis en œuvre dans la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits, répondant à diverses considérations d'intérêt public. Ce guide fournit une orientation sur la mise en œuvre des dispositions et des concepts établis dans le nouveau cadre législatif<sup>27</sup>. En cas de divergences ou de dispositions spécifiques à un produit, le guide renvoie à des guides d'orientation sectoriels, disponibles pour la plupart des législations d'harmonisation sectorielles de l'Union.

Le présent guide a pour ambition d'exposer en détail les différents éléments du nouveau cadre législatif et de contribuer à une meilleure compréhension globale du système de manière à garantir une mise en œuvre de la législation qui soit correcte et, donc, efficace pour la protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité, les consommateurs, l'environnement et la sûreté publique, et qui favorise le bon fonctionnement du marché intérieur pour les opérateurs économiques. En outre, ce guide favorise la réalisation des objectifs de la politique menée par la Commission en faveur d'une meilleure réglementation en contribuant à l'élaboration d'une législation plus complète, cohérente et proportionnée.

Il convient de lire chacun des chapitres suivants à la lumière des explications fournies ci-dessus, en d'autres termes, en fonction du contexte général, et parallèlement aux autres chapitres, dans la mesure où ils sont tous reliés entre eux et ne doivent pas être appréhendés de manière isolée.

---

<sup>27</sup> Décision n° 768/2008/CE et règlement (CE) n° 765/2008.

Le présent guide se réfère principalement à la législation de l'Union concernant:

- la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (directive 2011/65/UE);
- les appareils à gaz (directive 2009/142/CE);
- les exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie (directive 2009/125/CE);
- les récipients à pression simples (directive 2009/105/CE);
- la sécurité des jouets (directive 2009/48/CE);
- le matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (directive 2006/95/CE);
- les machines (directive 2006/42/CE);
- la compatibilité électromagnétique (directive 2004/108/CE);
- les instruments de mesure (directive 2004/22/CE);
- les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (directive 2009/23/CE);
- les installations à câbles transportant des personnes (directive 2000/9/CE);
- les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications (directive 1999/5/CE);
- les dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE);
- les dispositifs médicaux (directive 93/42/CEE);
- les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (directive 98/79/CE);
- les équipements sous pression (directive 97/23/CE);
- les équipements sous pression transportables (directive 2010/35/UE);
- les générateurs aérosols (directive 75/324/CEE telle que modifiée);
- les ascenseurs (directive 95/16/CE);
- les bateaux de plaisance (directive 94/25/CE);
- les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (directive 94/9/CE);
- les explosifs à usage civil (directive 93/15/CEE);
- les articles pyrotechniques (directive 2013/29/UE);
- les exigences de rendement pour les nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux (directive 92/42/CEE du Conseil);
- les équipements de protection individuelle (directive 89/686/CEE);
- les équipements marins (directive 96/98/CE);
- les émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (directive 2000/14/CE);
- les émissions provenant d'engins mobiles non routiers (directive 97/68/CE telle que modifiée);
- l'étiquetage énergétique (directive 2010/30/UE).

Cependant, les éléments figurant dans le présent guide pourraient être pertinents pour d'autres législations d'harmonisation de l'Union dont le champ d'application dépasse les produits industriels. Cela est particulièrement vrai pour les différentes définitions contenues dans le guide ainsi que pour les chapitres ayant une incidence sur la normalisation, l'évaluation de la conformité, l'accréditation et la surveillance du marché. Bien qu'il ne soit ni correct ni souhaitable de dresser une liste exhaustive des législations pertinentes, une liste plus étoffée des législations concernées est proposée à l'annexe 1.

**Le présent guide n'entend pas couvrir:**

- la directive relative à la sécurité générale des produits<sup>28</sup>. La Commission a en effet élaboré des documents d'orientation spécifiques sur l'application pratique de la DSGP<sup>29</sup>;
- la législation de l'Union concernant les véhicules motorisés, les produits de construction, REACH et les substances chimiques.

Ce guide traite de l'évaluation de la conformité telle que visée dans la décision n° 768/2008/CE

---

28 Le guide renvoie toutefois à la DSGP dans des cas spécifiques tels que les produits d'occasion.

29 [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

## 2. DANS QUELS CAS LA LÉGISLATION D'HARMONISATION DE L'UNION RELATIVE AUX PRODUITS S'APPLIQUE-T-ELLE?

### 2.1. PRODUITS CONCERNES

- *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique lors de la mise sur le marché d'un produit et de toute opération ultérieure de mise à disposition du produit jusqu'à ce que ce dernier atteigne l'utilisateur final.*
- *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique à toutes les formes de vente. Un produit proposé dans un catalogue ou dans le cadre du commerce électronique doit se conformer à la législation d'harmonisation de l'Union dès lors que le catalogue ou le site destine son offre au marché de l'Union et comporte un mécanisme de commande et d'expédition.*
- *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique non seulement aux produits neufs mais également aux produits usés et d'occasion importés d'un pays tiers lors de leur première entrée sur le marché de l'Union.*
- *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux produits finis.*
- *Un produit ayant fait l'objet de modifications ou de transformations importantes visant à modifier sa performance, sa destination ou son type original peut être considéré comme un nouveau produit. La personne effectuant les modifications devient alors le fabricant et doit, à ce titre, s'acquitter des obligations correspondantes.*

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux produits destinés à être mis sur le marché (ou être mis en service<sup>30</sup>). En outre, la législation d'harmonisation de l'Union s'applique lorsque le produit est mis sur le marché (ou mis en service) et à toute mise à disposition effectuée ultérieurement jusqu'à ce que le produit parvienne à l'utilisateur final<sup>31</sup><sup>32</sup>. Un produit toujours présent dans la chaîne de distribution est soumis aux obligations de la législation d'harmonisation de l'Union aussi longtemps qu'il constitue un nouveau produit<sup>33</sup>. Dès lors qu'il est parvenu à l'utilisateur final, il n'est plus considéré comme un nouveau produit et la législation d'harmonisation de l'Union n'est plus applicable<sup>34</sup>. L'utilisateur final ne s'apparente pas à l'un des opérateurs économiques ayant des responsabilités au titre de la législation d'harmonisation de l'Union. En d'autres termes, toute opération ou transaction réalisée par l'utilisateur final et impliquant le produit (par exemple, offrir le produit comme cadeau ou en donation à d'autres personnes, le transformer en un autre produit) n'est pas soumise à la législation d'harmonisation de l'Union. Cependant, une telle opération ou transaction pourrait relever d'un autre régime réglementaire, notamment au niveau national.

Le produit doit être conforme aux exigences légales en vigueur au moment de sa mise sur le marché.

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique à toutes les formes de fourniture, y compris la vente à distance et la vente par voie électronique. C'est pourquoi, indépendamment de la technique de vente, les produits destinés à être mis à disposition sur le marché de l'Union doivent être en conformité avec la législation applicable.

Un produit destiné à être mis sur le marché de l'Union, proposé dans un catalogue ou dans le cadre du commerce électronique, doit se conformer à la législation d'harmonisation de l'Union dès lors que le catalogue ou le site destine son offre au marché de l'Union et comporte un mécanisme de commande et d'expédition<sup>35</sup>. Lorsque le produit n'est pas destiné au marché de l'Union ou qu'il n'est pas conforme à la législation de l'Union applicable, il convient de l'indiquer clairement (par exemple, en apposant un avertissement visuel).

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique non seulement aux produits neufs mais également aux produits usés et d'occasion importés d'un pays tiers lors de leur première entrée sur le marché de l'Union<sup>36</sup><sup>37</sup>. Ce principe s'applique

30 Certaines législations d'harmonisation de l'Union apparentent également la «mise en service» (par exemple, les ascenseurs) ou l'«usage propre» (par exemple, des machines destinées à être utilisées par le fabricant lui-même) à la «mise sur le marché». Les produits doivent répondre aux exigences essentielles de la législation applicable lors de leur mise en service.

31 Pour la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service, se référer aux points 2.2, 2.3 et 2.5.

32 La directive 1999/44/CE relative à certains aspects de la vente et des garanties des biens de consommation (JO L 171 du 7.7.1999, p. 12.) n'entre pas dans le cadre du présent guide. Selon cette directive, les vendeurs de produits de consommation au sein de l'UE sont tenus de garantir la conformité d'un produit au moyen d'un contrat, pour une période de deux ans à compter de la délivrance dudit produit. Si le produit livré n'est pas conforme au contrat de vente, les consommateurs peuvent demander la réparation ou le remplacement du produit, une réduction du prix ou la résiliation du contrat. Le vendeur final, responsable à l'égard du consommateur, peut également invoquer la responsabilité du producteur dans le cadre de leurs relations commerciales.

33 Voir le chapitre 3.3, «Distributeurs».

34 Ce principe est sans préjudice du niveau de sécurité ou de la protection de tout autre intérêt public qu'un produit est tenu d'offrir conformément à la législation d'harmonisation de l'Union applicable au moment de sa mise sur le marché.

35 Cela suppose que l'opérateur économique proposant le produit doit être en mesure de démontrer que le produit répond aux exigences applicables, en fournissant le dossier technique à la demande d'une autorité chargée de la surveillance du marché.

36 La législation d'harmonisation de l'Union n'interdit pas la fabrication de produits répondant aux exigences d'un État non membre de l'UE si ces produits ne sont pas mis (ou mis en service) sur le marché intérieur. La législation d'harmonisation de l'Union n'interdit pas l'importation de

également aux produits usés ou d'occasion importés d'un pays tiers et fabriqués avant l'entrée en vigueur de la législation<sup>38</sup>.

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux produits finis. Cependant, le concept de produit varie selon les différents actes de la législation d'harmonisation de l'Union. Les objets couverts par la législation portent différentes appellations: produits, équipements, appareillages, dispositifs, appareils, instruments, matières, assemblages, composants ou constituants de sécurité, unités, montages, accessoires, systèmes ou quasi-machines. Ainsi, dans le cadre d'un acte d'harmonisation de l'Union particulier, des composants ou sous-ensembles peuvent être considérés comme des produits finis et leur utilisation finale peut être l'assemblage ou l'incorporation dans un produit fini. Il appartient au fabricant de vérifier si le produit relève ou non du champ d'application d'un acte législatif donné<sup>39</sup>.

Une combinaison de produits et de parties, dont chacun d'entre eux est conforme à la législation applicable, ne constitue pas forcément un produit fini devant être lui-même conforme dans son ensemble à une législation d'harmonisation de l'Union donnée<sup>40</sup>. Toutefois, dans certains cas, la combinaison de parties et de produits différents conçus ou assemblés par la même personne est considérée comme un produit fini devant se conformer à la législation en tant que tel. Plus particulièrement, le fabricant d'une combinaison est responsable du choix des produits adaptés à la réalisation de cette combinaison, de l'assemblage de la combinaison d'une manière propre à respecter les dispositions réglementaires concernées, et du respect de toutes les prescriptions de la législation relatives à l'assemblage, à la déclaration «UE» de conformité et au marquage «CE». Le fait que les composants ou parties portent le marquage «CE» ne garantit pas automatiquement la conformité du produit fini. Les fabricants doivent choisir des composants et des parties de manière telle que le produit fini soit lui-même conforme. La décision de considérer une combinaison de produits et de parties comme un seul produit fini sera prise par le fabricant au cas par cas au regard de la législation pertinente.

Un produit ayant fait l'objet de modifications ou de transformations importantes visant à modifier sa performance, sa destination ou son type original à la suite de sa mise en service et ayant une incidence importante sur la conformité de celui-ci avec la législation d'harmonisation de l'Union peut être considéré comme un nouveau produit. Il convient d'évaluer ce qui précède au cas par cas et, plus particulièrement, en fonction de l'objet de la législation et du type de produits couverts par la législation en cause. Lorsqu'un produit remis à neuf<sup>41</sup> ou modifié est considéré comme un nouveau produit, celui-ci doit être conforme aux dispositions réglementaires applicables lors de sa mise à disposition ou de sa mise en service. Cette conformité doit être vérifiée – lorsque cela est jugé nécessaire eu égard à l'évaluation des risques – en appliquant la procédure d'évaluation de la conformité appropriée fixée par la législation en cause. Plus particulièrement, si l'évaluation des risques permet de conclure que la nature du risque a changé ou que le niveau de risque a augmenté, le produit modifié doit alors être considéré comme un nouveau produit, en ce sens que la conformité du produit modifié aux exigences essentielles applicables doit être réévaluée et que la personne effectuant la modification doit respecter les mêmes exigences que le fabricant d'origine, telles que l'élaboration de la documentation technique, en établissant la déclaration «UE» de conformité et en apposant sur le produit le marquage «CE».

En tout état de cause, il y a lieu de considérer un produit modifié vendu sous le nom ou la marque d'une personne physique ou morale autre que le fabricant d'origine comme un produit nouveau, soumis à la législation d'harmonisation de l'Union. La personne apportant d'importantes transformations au produit est tenue de vérifier s'il convient de considérer ce dernier comme un nouveau produit au regard de la législation d'harmonisation de l'Union concernée. Si le produit est considéré comme un nouveau produit, la personne en question devient le fabricant et s'acquitte à ce titre des obligations correspondantes. En outre, dès lors qu'il est conclu à la présence d'un nouveau produit, celui-ci doit faire l'objet d'une évaluation de la conformité complète avant sa mise à disposition sur le marché. Cependant, la documentation technique doit être mise à jour dans la mesure où la modification a une incidence sur les exigences de la législation applicable. Il n'est pas nécessaire de répéter les essais ou de produire de nouveaux documents pour les aspects non concernés par la modification, pour autant que le fabricant dispose des copies (ou de l'accès aux copies) des rapports d'essai d'origine relatifs aux aspects non modifiés. Il appartient à la personne physique ou morale modifiant ou

---

produits ne répondant pas aux exigences de la législation d'harmonisation pertinente de l'Union dès lors que ces produits ne sont pas destinés à être mis sur le marché ou mis en service dans le marché intérieur (mais, par exemple, raffinés/transformés/incorporés dans le marché intérieur) mais exportés en dehors de l'EEE.

37 Dans ce contexte, il convient de considérer l'Union comme l'ensemble des États membres actuels, au sein desquels la libre circulation des produits usés et d'occasion s'effectue conformément aux articles 34 et 36 du TFUE.

38 Les produits usés et d'occasion fournis aux consommateurs sont couverts par la DSGP et doivent être sûrs, à moins qu'ils ne soient fournis en tant qu'antiquités ou en tant que produits devant être réparés ou reconditionnés préalablement à leur utilisation, pour autant que le fournisseur en informe clairement la personne à laquelle il fournit le produit.

39 Dans certaines situations, les responsabilités du fabricant d'origine sont assumées par une autre personne. Voir à cet égard le chapitre 3.

40 Veuillez noter que, dans le cas des instruments de mesure, un instrument de mesure assemblé au départ de sous-ensembles ou un instrument de mesure en combinaison avec un sous-ensemble ne doit pas répondre aux exigences de la directive sur les instruments de mesure. Dans le cas du nouvel instrument de mesure, la législation nationale sera applicable.

41 Dans la législation relative aux dispositifs médicaux, le terme «remis à neuf» est utilisé. Les produits «remis à neuf» sont assimilés à de nouveaux produits.

faisant modifier le produit de démontrer que tous les éléments de la documentation technique ne doivent pas faire l'objet d'une mise à jour.

Les produits réparés ou échangés (à la suite d'un défaut, par exemple), sans modification de la performance, de la destination ou du type original, ne doivent pas être considérés comme de nouveaux produits au titre de la législation d'harmonisation de l'Union. Ces produits ne doivent donc pas faire l'objet d'une nouvelle évaluation de la conformité, que le produit d'origine ait été ou non mis sur le marché avant ou après l'entrée en vigueur de la législation. Ce principe s'applique même en cas d'exportation temporaire du produit vers un pays tiers à des fins de réparation. Ces réparations consistent souvent dans le remplacement de l'élément défectueux ou usé par une pièce de rechange, identique ou du moins similaire à la pièce d'origine (des modifications peuvent notamment avoir lieu à la suite de progrès techniques ou de la discontinuité de la production de l'ancien élément) ou par une unité complète identique<sup>42</sup>. Ainsi, les opérations d'entretien sont fondamentalement exclues du champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union. Cependant, dans la phase de conception du produit, il convient de tenir compte de l'utilisation attendue du produit et de son entretien<sup>43</sup>.

Les mises à jour ou réparations de logiciels pourraient être assimilées à des opérations d'entretien pour autant qu'elles ne modifient pas un produit déjà mis sur le marché de manière à en compromettre éventuellement la conformité aux exigences applicables.

## 2.2. MISE A DISPOSITION

- *Un produit est mis à disposition sur le marché lorsqu'il est fourni en vue d'être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.*
- *Le concept de mise à disposition s'applique à chaque produit individuellement.*

On entend par mise à disposition sur le marché toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit<sup>44</sup>. Cette fourniture comprend toute offre de distribution, consommation ou utilisation sur le marché de l'Union susceptible de donner lieu à une fourniture effective (par exemple, une invitation d'achat ou des campagnes publicitaires).

La fourniture d'un produit est considérée comme une mise à disposition sur le marché de l'Union uniquement lorsque le produit est destiné à une utilisation finale sur le marché de l'Union. La fourniture de produits destinés à être par la suite distribués, incorporés dans un produit final, transformés ou raffinés aux fins d'exporter le produit final en dehors du marché de l'Union n'est pas considérée comme une mise à disposition. On entend par activité commerciale la fourniture de biens dans le cadre d'une activité économique. Les organisations sans but lucratif peuvent être considérées comme effectuant des activités commerciales dès lors qu'elles évoluent dans un tel cadre. Ce critère ne peut s'apprécier qu'au cas par cas en tenant compte de la régularité des fournitures, des caractéristiques du produit, des intentions du fournisseur, etc. En principe, les fournitures occasionnelles réalisées par des organismes caritatifs ou des amateurs ne doivent pas être considérées comme étant effectuées dans un cadre économique.

On entend par «utilisation» la destination du produit telle que définie par le fabricant dans des conditions raisonnablement prévisibles. Il s'agit généralement de l'utilisation finale du produit.

Le rôle central joué par le concept de mise à disposition dans la législation d'harmonisation de l'Union s'explique par le fait que l'ensemble des opérateurs économiques présents dans la chaîne d'approvisionnement ont des obligations en matière de traçabilité et un rôle actif à jouer en veillant à ce que seuls des produits conformes circulent dans le marché de l'Union.

Le concept de mise à disposition s'applique à chaque produit individuellement et non à un type de produit, qu'il ait été fabriqué comme une unité individuelle ou en séries.

La mise à disposition d'un produit suppose une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de la propriété, de la possession ou de tout autre droit<sup>45</sup> concernant le produit en cause après la phase de fabrication. Le transfert n'exige pas nécessairement la cession physique du produit.

42 Au-delà des réparations traditionnelles, l'«évolution de la technologie» privilégie à la réparation des produits l'échange de cartes, de composants, de sous-ensembles, voire d'unités complètes.

43 Pour les produits utilisés sur le lieu de travail, l'employeur doit prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir que l'équipement de travail est approprié et sûr, et que les machines réparées ne sont pas moins sûres que les machines d'origine. Voir à cet égard le point 3.5.

44 Voir l'article 2 du règlement (CE) n° 765/2008 et l'article R1 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

45 À l'exclusion des droits de propriété intellectuelle.

Ce transfert peut être effectué à titre onéreux ou gratuit et se fonder sur quelque acte juridique que ce soit. Le transfert d'un produit est donc réputé avoir eu lieu, notamment, dans le cadre d'une opération de vente, de prêt, de location, de crédit-bail ou de don. Le transfert de propriété suppose que le produit est destiné à être mis à la disposition d'une autre personne physique ou morale.

### 2.3. MISE SUR LE MARCHÉ

- *Un produit est mis sur le marché lorsqu'il est mis à disposition pour la première fois sur le marché de l'Union.*
- *Les produits mis à disposition sur le marché doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable au moment de la mise sur le marché.*

Un produit est mis sur le marché lorsqu'il est mis à disposition pour la première fois sur le marché de l'Union. Cette opération est réservée soit au fabricant, soit à un importateur, de sorte que le fabricant et l'importateur sont les seuls opérateurs économiques habilités à mettre des produits sur le marché<sup>46</sup>. Lorsqu'un fabricant ou un importateur fournit pour la première fois un produit à un distributeur<sup>47</sup> ou à un utilisateur final, l'opération est toujours désignée en termes juridiques comme la «mise sur le marché». Toute fourniture ultérieure, par exemple, d'un distributeur à un autre ou d'un distributeur à un utilisateur final se définit comme une mise à disposition.

Comme pour la «mise à disposition», le concept de mise sur le marché s'applique à chaque produit individuellement et non à un type de produit, qu'il ait été fabriqué comme une unité individuelle ou en séries. En conséquence, même si un modèle ou un type de produits a été fourni avant l'entrée en vigueur de la nouvelle législation d'harmonisation de l'Union fixant les nouvelles exigences obligatoires, toute unité du même modèle ou du même type mise sur le marché après l'application des nouvelles exigences doit être conforme à ces dernières.

La mise sur le marché d'un produit exige une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de la propriété, de la possession ou de tout autre droit concernant le produit en cause. Ce transfert peut s'effectuer à titre onéreux ou gratuit. Il n'exige pas la cession physique du produit.

La mise sur le marché n'est pas réputée avoir eu lieu lorsqu'un produit:

- est fabriqué pour un usage personnel. Certaines législations d'harmonisation de l'Union incluent cependant dans leur champ d'application des produits fabriqués pour un usage personnel<sup>48</sup>;
- est acheté par un consommateur dans un pays tiers alors qu'il est physiquement présent dans ce pays;
- est cédé par le fabricant d'un pays tiers à un mandataire établi au sein de l'Union auquel le fabricant a fait appel pour s'assurer de la conformité du produit à la législation d'harmonisation de l'Union<sup>49</sup>;
- est introduit sur le territoire douanier de l'UE au départ d'un pays tiers et n'est pas mis en libre pratique. C'est notamment le cas des produits en transit, placés dans une zone franche, en entrepôt douanier ou en dépôt temporaire<sup>50</sup>;
- est fabriqué dans un État membre en vue de son exportation dans un pays tiers (il s'agit notamment des composants fournis à un fabricant afin d'être incorporés dans un produit final destiné à être exporté dans un pays tiers);
- est cédé en vue de tester ou de valider des unités de préproduction toujours considérées comme étant dans la phase de fabrication;
- est exposé ou utilisé dans des conditions contrôlées<sup>51</sup> lors de foires commerciales, d'expositions ou de démonstrations<sup>52</sup>; ou
- se trouve dans les lieux de stockage du fabricant (ou de son mandataire établi dans l'Union) ou de

46 La directive 95/16/CE utilise également le concept d'«installateur», habilité également à la mise sur le marché.

47 La chaîne de distribution peut être également la chaîne commerciale du fabricant ou du mandataire.

48 Voir, par exemple, les directives relatives aux machines, aux instruments de mesure, aux atmosphères explosibles (ATEX) et aux explosifs à usage civil.

49 En ce qui concerne les mandataires, se référer au point 3.2.

50 Voir le règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire. Conformément à ce règlement, les marchandises non communautaires placées dans une zone franche ou sous un régime douanier suspensif font l'objet d'une surveillance douanière et ne bénéficient pas de la libre circulation au sein du marché intérieur. Avant de pouvoir bénéficier de cette libre circulation, les marchandises doivent être déclarées comme étant mises en libre pratique. Cela comprend l'application de mesures de politique commerciale, l'accomplissement des autres formalités fixées relatives à l'importation des marchandises ainsi que l'application de droits légalement dus.

51 Le prototype doit être sûr et soumis à une surveillance et à un contrôle complets. On entend par «conditions contrôlées» la présence d'opérateurs experts, des restrictions au contact du public avec le produit, toutes mesures visant à éviter une interaction inappropriée avec les autres produits voisins, etc.

52 Dans de telles circonstances, cependant, un signe visible doit clairement indiquer que le produit en question ne peut être mis sur le marché ou mis en service jusqu'à sa mise en conformité.

l'importateur, où le produit n'est pas encore mis à disposition, sauf indication contraire dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

La mise sur le marché est le point le plus décisif dans le temps en ce qui concerne l'application de la législation harmonisée de l'Union<sup>53</sup>. Lors de leur mise à disposition sur le marché, les produits doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable au moment de la mise sur le marché. En conséquence, les nouveaux produits fabriqués sur le territoire de l'Union et tous les produits importés de pays tiers - qu'ils soient neufs ou usagés - doivent être conformes aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable lors de leur mise sur le marché, c.-à-d. lors de leur première mise à disposition sur le marché de l'Union. Une fois mis sur le marché, les produits conformes peuvent, par la suite, être mis à disposition tout au long de la chaîne de distribution sans autres formes de considérations, même lors de la révision de la législation applicable ou des normes harmonisées concernées.

Dans le cadre de la surveillance du marché, les États membres sont tenus de garantir que seuls des produits sûrs et conformes se trouvent sur le marché<sup>54</sup>. Les produits usagés présents sur le marché de l'Union bénéficient de la libre circulation conformément aux principes fixés dans les articles 34 et 36 du TFUE. Il convient de noter que les produits mis à la disposition des consommateurs dans le cadre d'une activité commerciale sont soumis à la directive DSGP.

## 2.4. PRODUITS IMPORTÉS DE PAYS HORS UE

*Indépendamment de leur origine, les produits doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable lors de leur mise sur le marché.*

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique lorsque le produit est mis à disposition (ou mis en service<sup>55</sup>) pour la première fois sur le marché de l'Union. Elle s'applique également aux produits usagés et d'occasion importés d'un pays tiers lors de leur première entrée dans le marché de l'Union mais pas aux produits de ce type déjà présents sur le marché. Elle s'applique même aux produits usagés et d'occasion importés d'un pays tiers fabriqués avant l'entrée en vigueur de la législation d'harmonisation de l'Union.

Le principe de base de la législation de l'UE relative aux produits est qu'indépendamment de leur origine, les produits doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable lors de leur mise sur le marché. Les produits fabriqués dans l'UE et ceux en provenance de pays non UE sont traités de façon identique.

Pour les produits importés de pays hors UE, la législation d'harmonisation de l'Union attribue à l'importateur un rôle particulier. Ce dernier doit assumer des obligations qui, dans une certaine mesure, reflètent les obligations des fabricants établis au sein de l'UE<sup>56</sup>.

Dans le cas de produits importés de pays hors UE, un mandataire peut accomplir un certain nombre de tâches pour le compte du fabricant<sup>57</sup>. Si, toutefois, le mandataire d'un fabricant d'un pays tiers fournit un produit à un distributeur ou à un consommateur au sein de l'UE, il n'agit plus en qualité de simple mandataire mais devient l'importateur et, à ce titre, assume les obligations incombant aux importateurs.

## 2.5. MISE EN SERVICE OU UTILISATION (ET INSTALLATION)

- *Le moment de la mise en service est pertinent pour certaines législations d'harmonisation de l'Union.*
- *La mise en service est effective au moment de la première utilisation par l'utilisateur final au sein de l'Union.*

La mise en service est effective au moment de la première utilisation par l'utilisateur final au sein de l'Union<sup>58 59 60</sup>. Ce concept est utilisé dans le domaine des ascenseurs, des machines, des instruments de mesure ou des produits couverts par les directives CEM ou ATEX, et entraîne une extension du champ d'application de la législation d'harmonisation de

53 La conception conforme aux exigences essentielles de l'acte juridique applicable, l'évaluation des risques et de la conformité qui s'ensuit, la délivrance d'une déclaration de conformité, les exigences en matière de marquage (marquage «CE», nom et adresse du fabricant, etc.) ainsi que l'établissement d'un dossier technique doivent avoir été effectués par le fabricant au moment de la mise sur le marché.

54 Pour la surveillance du marché, voir le chapitre 7.

55 Pour la mise en service, voir le point 2.5.

56 Pour le rôle de l'importateur, se référer au point 3.3.

57 Veuillez noter que dans le domaine des dispositifs médicaux, le rôle du mandataire est renforcé et que ce dernier constitue l'interlocuteur privilégié des autorités de surveillance du marché pour les produits provenant de pays tiers.

58 Le concept de «mise en service» n'est pas pertinent pour toutes les législations d'harmonisation de l'Union. Ainsi, dans le cas d'explosifs, il n'y a pas de «mise en service».

59 En ce qui concerne les ascenseurs et les produits apparentés, il convient de considérer la mise en service comme effective lorsque la première utilisation au sein de l'Union est possible.

60 Les produits non destinés à être «mis sur le marché» (selon la liste de points énumérés au chapitre 2.3) ne sont pas non plus destinés à être «mis en service» au sens défini dans le présent point.

l'Union au-delà de la mise à disposition d'un produit. Les produits concernés doivent, lors de leur mise en service, être conformes aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable ou d'autres législations de l'Union.

Lorsque le produit est mis en service par un employeur en vue d'une utilisation par les employés, l'employeur est considéré comme l'utilisateur final.

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise en service de produits respectant les dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable<sup>61</sup>. Cependant, les États membres sont autorisés à maintenir et à adopter, conformément au TFUE (notamment ses articles 34 et 36), des dispositions nationales supplémentaires concernant la mise en service, l'installation ou l'utilisation de produits destinés à la protection des travailleurs ou d'autres utilisateurs, ou d'autres produits. Ces dispositions nationales ne peuvent imposer la modification d'un produit fabriqué conformément aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

Dans le cadre de la surveillance du marché<sup>62</sup>, la nécessité de vérifier la conformité des produits et – le cas échéant – qu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, doit être limitée aux produits:

- qui peuvent être utilisés uniquement après qu'un assemblage, une installation ou une autre manipulation a été effectué; ou
- dont la conformité peut être influencée par les conditions de distribution (le stockage ou le transport, par exemple).

## 2.6. APPLICATION SIMULTANEE D'ACTES D'HARMONISATION DE L'UNION

- *Les exigences essentielles et autres prescriptions fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union peuvent se recouper ou se compléter, en fonction des risques couverts par ces exigences et découlant du produit en cause.*
- *La mise à disposition ou la mise en service ne peuvent avoir lieu que lorsque le produit est conforme aux dispositions de toutes les législations d'harmonisation de l'Union applicables au moment de la mise sur le marché.*
- *Lorsqu'un produit ou un objectif politique identique est couvert par deux ou plusieurs actes d'harmonisation de l'Union, il se peut que certains actes ne soient pas applicables du fait d'une approche impliquant une analyse des risques du produit eu égard à la destination du produit prévue par le fabricant.*

La législation d'harmonisation de l'Union couvre un large éventail de produits, de risques et d'incidences<sup>63</sup>, au moyen d'actes qui se recoupent et se complètent. En conséquence, il se peut qu'en règle générale, plusieurs actes de la législation doivent être pris en considération pour un seul produit, dans la mesure où la mise à disposition ou la mise en service ne peut avoir lieu que lorsque le produit est conforme à toutes les dispositions applicables et lorsque l'évaluation de la conformité a été effectuée dans le respect de toutes les législations d'harmonisation de l'Union applicables.

Les risques couverts par les exigences des divers actes d'harmonisation de l'Union se rapportent généralement à différents aspects qui, dans de nombreux cas, se complètent (par exemple, les directives relatives à la compatibilité électromagnétique et aux équipements sous pression couvrent des phénomènes non couverts par les directives relatives aux équipements de basse tension ou aux machines). Cela implique d'appliquer conjointement les divers actes législatifs. En conséquence, le produit doit être conçu et fabriqué dans le respect de toutes les législations d'harmonisation de l'Union applicables, et il doit être soumis aux procédures d'évaluation de la conformité en vertu de toutes les législations applicables, sauf disposition contraire.

Certains actes d'harmonisation de l'Union excluent de leur champ d'application les produits couverts par d'autres actes<sup>64</sup> ou intègrent les exigences essentielles d'autres actes<sup>65</sup>, ce qui permet d'éviter l'application simultanée d'exigences faisant

61 Selon la directive relative aux chaudières à eau chaude, les produits ne peuvent être mis en service à moins qu'ils ne respectent, outre les exigences de rendement fixées dans la directive, les dispositions nationales réglementant la mise en service. Cependant, ces dispositions ne peuvent empêcher la libre circulation des chaudières. Dans le cas de la directive concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications, l'article 7 réglemente les restrictions à la mise en service. Les États membres peuvent restreindre la mise en service d'équipements hertziens pour des motifs liés à l'utilisation efficace et appropriée du spectre radio, à la nécessité d'éviter des interférences dommageables, ou pour des questions tenant à la santé publique.

62 En ce qui concerne la surveillance du marché, voir le chapitre 7.

63 Par exemple, la consommation d'énergie.

64 Par exemple: la directive relative aux équipements de basse tension ne s'applique pas aux équipements électriques destinés à des fins médicales, la directive relative aux dispositifs médicaux étant dans ce cas applicable; la directive relative à la compatibilité électromagnétique ne s'applique pas aux produits couverts par la législation spécifique harmonisant les exigences en matière de protection reprises dans la directive relative à la compatibilité électromagnétique; la directive relative aux ascenseurs ne s'applique pas aux ascenseurs reliés à des machines et permettant, exclusivement, d'accéder au lieu de travail, la directive relative aux machines étant dans ce cas applicable; les équipements marins, qui entrent également dans le champ d'application de directives autres que celle relative aux équipements marins, sont exclus de l'application de ces directives.

65 Par exemple, la directive concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications (R&TTE) couvre directement les aspects liés à la compatibilité électromagnétique ainsi que la sécurité basse tension. Afin d'éviter une double couverture, la directive R&TTE

double emploi. Ce n'est pas le cas dans d'autres contextes et le principe général de l'application simultanée reste applicable dès lors que les exigences des actes d'harmonisation de l'Union sont complémentaires.

Deux ou plusieurs actes d'harmonisation de l'Union peuvent couvrir un produit, un risque ou une incidence identique. Dans ce cas, la question du recoupement peut être résolue en donnant la primauté à l'acte d'harmonisation de l'Union le plus spécifique<sup>66</sup>. Cela nécessite, en général, une analyse des risques du produit ou, parfois, une analyse de la destination du produit, laquelle permet alors de déterminer la législation applicable. Lors de la détermination des risques liés à un produit, le fabricant peut s'appuyer sur les normes harmonisées pertinentes concernant le produit en cause.

## 2.7. UTILISATION CONFORME A LA DESTINATION/MAUVAISE UTILISATION

*Les fabricants sont tenus d'instaurer un niveau de protection correspondant à l'utilisation prescrite pour le produit dans des conditions d'utilisation pouvant être raisonnablement prévisibles.*

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique lorsque les produits mis à disposition ou mis en service<sup>67</sup> sur le marché sont utilisés conformément à leur destination. On entend par destination, soit l'utilisation à laquelle un produit est destiné conformément aux informations fournies par la personne responsable de la mise sur le marché, soit l'utilisation ordinaire telle que déterminée par la conception et la construction du produit.

Ces produits sont généralement prêts à l'emploi ou nécessitent uniquement des adaptations qui peuvent être effectuées en vue de l'usage auquel ils sont destinés. Les produits sont «prêts à l'emploi» dès lors qu'ils peuvent être utilisés conformément à l'usage auquel ils sont destinés sans l'introduction d'éléments supplémentaires. Les produits sont également réputés «prêts à l'emploi» si tous les éléments à partir desquels ils doivent être assemblés sont mis sur le marché par une seule personne, s'ils ne nécessitent qu'un montage ou un branchement, ou s'ils sont mis sur le marché dépourvus d'éléments généralement achetés séparément et insérés conformément à l'usage auquel le produit est destiné (par exemple, un câble pour une alimentation électrique).

Les fabricants sont tenus d'instaurer un niveau de protection pour les utilisateurs des produits correspondant à l'utilisation prescrite par le fabricant dans les informations relatives au produit. Ce principe est d'autant plus pertinent qu'une mauvaise utilisation du produit est envisageable<sup>68</sup>.

En ce qui concerne les activités de surveillance du marché, les autorités compétentes sont tenues de s'assurer de la conformité d'un produit:

- avec l'usage auquel il est destiné (tel que défini par le fabricant); et
- dans les conditions d'utilisation pouvant être raisonnablement prévisibles, c'est-à-dire lorsque l'utilisation peut découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.

Les fabricants doivent par conséquent envisager les conditions d'utilisation pouvant être raisonnablement prévisibles préalablement à la mise sur le marché d'un produit.

Les fabricants ne doivent pas s'arrêter uniquement à ce qu'ils considèrent la destination d'un produit mais doivent se mettre dans la position de l'utilisateur moyen d'un produit particulier et anticiper de quelle manière celui-ci pourrait raisonnablement envisager l'utilisation<sup>69</sup>.

Il importe également que les autorités chargées de la surveillance du marché tiennent compte du fait que tous les risques ne peuvent être éliminés par la conception du produit. La supervision et l'assistance des utilisateurs visés doivent être perçues comme relevant des conditions pouvant être raisonnablement prévisibles. Par exemple, certaines machines-outils professionnelles sont destinées à des utilisateurs bénéficiant d'un niveau de qualification et de formation moyen et travaillant sous la supervision de leur employeur; la responsabilité du fabricant ne saurait être engagée si ces machines-outils étaient louées par un distributeur ou un prestataire de services tiers en vue d'une utilisation par des consommateurs sans qualification ni formation.

---

intègre les exigences essentielles des directives sur la compatibilité électromagnétique (EMCD) et sur la basse tension (LVD) (sans seuil inférieur de tension) et autorise le fabricant à utiliser certaines des procédures d'évaluation de la conformité contenues dans ces dernières. En outre, les normes harmonisées au titre des directives EMCD et LVD ont également ce même statut dans la directive R&TTE. La directive relative aux ascenseurs contient des exigences pertinentes de la directive sur les machines.

66 Par exemple, la directive relative aux machines couvre tous les risques découlant des machines, dont les dangers dus à l'énergie électrique. Cependant, en ce qui concerne ces derniers, la directive relative aux machines renvoie aux objectifs de sécurité contenus dans la directive «basse tension», laquelle est la seule applicable.

67 Pour la mise à disposition, voir le point 2.2.; pour la mise en service, voir le point 2.5.

68 Il convient de noter que la directive relative aux machines exige du fabricant qu'il tienne compte du «mauvais usage raisonnablement prévisible»

69 En outre, un outil conçu à l'intention des professionnels uniquement pourrait en fin de compte être utilisé également par des non-professionnels; en conséquence, la conception et les instructions fournies doivent tenir compte de cette éventualité.

En tout état de cause, le fabricant n'est pas tenu de prévoir que les utilisateurs ne tiendront pas compte des conditions d'utilisation légales de son produit.

## **2.8. APPLICATION GEOGRAPHIQUE (ETATS AELE/EEE, PAYS ET TERRITOIRES D'OUTRE-MER, TURQUIE)**

- *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux États membres de l'UE et à certains territoires européens dans la mesure nécessaire pour qu'il soit donné effet aux mesures prévues dans le traité d'adhésion des États membres concernés.*
- *L'accord sur l'Espace économique européen est conclu entre l'Union européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Cet accord étend le marché intérieur à ces trois États de l'AELE – communément appelés États AELE/EEE.*
- *L'accord d'union douanière conclu entre l'UE et la Turquie vise à garantir la libre circulation des produits entre l'UE et la Turquie, en supprimant à la frontière UE-Turquie les contrôles à l'importation de ces produits.*

### **2.8.1. ÉTATS MEMBRES ET PAYS ET TERRITOIRES D'OUTRE-MER**

La législation d'harmonisation de l'Union relative aux marchandises, adoptée en application des articles 114 et 115 du TFUE, a pour objectif l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur pour les marchandises. En conséquence, la législation d'harmonisation de l'Union ne peut être séparée des dispositions du traité relatives à la libre circulation des marchandises et le champ d'application territoriale de la législation d'harmonisation de l'Union doit coïncider avec celui de l'article 30 et des articles 34 à 36 du TFUE.

En vertu de l'article 355 du TFUE et en liaison avec l'article 52 du traité instituant l'Union européenne, le traité et, par conséquent, la législation d'harmonisation de l'Union, s'applique à l'ensemble des États membres de l'Union européenne. En vertu de l'article 355, paragraphe 1, du TFUE, elle s'applique également aux Açores, aux îles Canaries, à la Guadeloupe, à la Guyane française, à Madère, à la Martinique, à la Réunion, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin. En outre, le traité et la législation d'harmonisation relative aux produits adoptée en application des articles 114 et 115 du TFUE s'appliquent à certains territoires européens dans la mesure nécessaire pour qu'il soit donné effet aux mesures prévues dans le traité d'adhésion concerné<sup>70</sup>.

Cependant, elle ne s'applique ni aux îles Féroé, ni au Groenland, ni à Akrotiri et Dhekelia, ni aux pays et territoires d'outre-mer ayant des relations particulières avec le Royaume de Grande-Bretagne et l'Irlande du Nord, tels que Gibraltar. La législation d'harmonisation de l'Union ne s'applique pas aux pays et territoires d'outre-mer, notamment: Anguilla, les Antilles néerlandaises (Bonaire, Saba et Saint-Eustache), Aruba, les Bermudes, les îles Caïmans, Curaçao, les îles Falkland, les îles Géorgie du Sud et Sandwich du Sud, Montserrat, la Nouvelle-Calédonie et dépendances, les îles Pitcairn, la Polynésie française, Sainte-Hélène et dépendances, Saint-Pierre-et-Miquelon, Sint Maarten, les Terres australes et antarctiques françaises, le Territoire antarctique britannique, le Territoire britannique de l'océan Indien, les îles Turks-et-Caïcos, les îles Vierges britanniques et les îles Wallis et Futuna.

### **2.8.2. ÉTATS AELE/EEE**

#### **2.8.2.1. Éléments fondamentaux de l'accord sur l'Espace économique européen**

L'accord sur l'Espace économique européen, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1994, couvre l'ensemble des législations d'harmonisation de l'Union auxquelles le présent guide est applicable. La législation d'harmonisation de l'Union couverte par ce guide s'applique donc également aux États communément appelés «États AELE/EEE», à savoir l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège.

L'objectif de l'accord EEE est d'établir un espace économique européen dynamique et homogène, fondé sur des règles communes et des conditions de concurrence identiques.

Droits accordés et les obligations imposées aux États membres ou à leurs entités publiques, entreprises ou personnes physiques, les uns par rapport aux autres, sont, au titre de l'accord EEE, considérés comme accordés et imposés de la même manière qu'aux États AELE/EEE. De la sorte, les États AELE/EEE et leurs opérateurs économiques sont soumis aux

<sup>70</sup> Au Royaume-Uni, il s'agit des îles anglo-normandes et de l'île de Man.

mêmes droits et obligations que leurs homologues établis dans l'Union. Par exemple, les directives «nouvelle approche» et les autres législations d'harmonisation de l'Union sont mises en œuvre et appliquées exactement de la même manière dans les États AELE/EEE que dans les États membres — bien que la clause de sauvegarde soit modifiée. Par conséquent, tous les éléments d'orientation du présent guide applicables aux États membres s'appliquent également aux États AELE/EEE.

Aux fins de l'accord EEE, toute référence à la Communauté (à présent l'Union) ou au marché commun dans les actes UE/EEE est considérée comme une référence aux territoires des parties contractantes. En conséquence, un produit est non seulement mis sur le marché de l'Union, mais aussi sur le marché de l'EEE (c.-à-d. sur les marchés nationaux des États membres, de l'Islande, du Liechtenstein et de la Norvège).

L'accord EEE est modifié de façon continue par des décisions du comité mixte de l'EEE à la suite de changements survenus dans la législation de l'Union concernée. Pour parvenir à — et maintenir — une interprétation et une application uniformes de l'accord, une Cour AELE et une autorité de surveillance AELE ont été instituées.

L'accord EEE garantit une collaboration étroite entre la Commission et l'administration des pays AELE/EEE. La Commission recourt de manière informelle aux conseils d'experts de ces pays, tout comme elle recourt aux conseils d'experts des États membres. En ce qui concerne les comités assistant la Commission dans son travail, une collaboration étroite a été instaurée. Le Conseil EEE se réunit deux fois par an, tandis que le Comité parlementaire mixte de l'EEE et le Comité consultatif de l'EEE se réunissent régulièrement.

### **2.8.2.2. Procédure de clause de sauvegarde**

L'autorité de surveillance de l'AELE est responsable de l'examen des notifications de la clause de sauvegarde des États AELE/EEE. L'autorité consulte toutes les parties concernées et échange les informations avec la Commission sur les procédures à engager. L'autorité transmet sa décision aux pays AELE/EEE et à la Commission, en vue d'actions ultérieures. Si un État AELE/EEE ne se conforme pas à la décision, l'autorité de surveillance peut engager une procédure d'infraction.

Au cas où un État membre invoque une clause de sauvegarde, des consultations entre la Commission et l'autorité de surveillance sont envisagées. La Commission communique sa décision à l'autorité de surveillance de l'AELE, qui l'envoie aux États AELE/EEE en vue d'actions ultérieures. Si un État AELE/EEE ne se conforme pas à la décision, l'autorité de surveillance peut engager une procédure d'infraction.

### **2.8.3. ANDORRE, MONACO ET SAIN-MARIN**

Les échanges commerciaux bilatéraux de produits entre l'UE et ces micro-États – Andorre, Monaco et Saint-Marin – sont facilités par les accords d'union douanière: Monaco a conclu une union douanière avec la France et fait partie du territoire douanier de l'UE; par ailleurs, Saint-Marin et Andorre ont tous deux conclu un accord d'union douanière avec l'UE.

Cependant, pour être mis sur le marché de l'Union, les produits provenant de ces pays doivent être conformes à l'acquis de l'UE<sup>71</sup>.

### **2.8.4. TURQUIE**

La Turquie et l'UE ont institué une union douanière en 1995 (décision n° 1/95 du Conseil d'association CE-Turquie, 96/142/CE). L'accord d'union douanière couvre les échanges commerciaux de produits fabriqués entre la Turquie et l'UE, et prévoit un alignement de la Turquie sur l'ensemble de la législation de l'UE relative aux produits. L'accord vise à garantir la libre circulation des produits industriels entre l'UE et la Turquie, en supprimant les contrôles à l'importation de ces produits aux frontières entre l'UE et la Turquie.

Les articles 5 à 7 de l'accord prévoient la suppression de mesures ayant un effet équivalent aux droits de douane applicables entre l'Union européenne et la Turquie, de manière à refléter les articles 34 à 36 du TFUE. En vertu de l'article 66, il convient d'interpréter les articles 5 à 7, aux fins de leur mise en œuvre et de leur application aux produits

---

71 Pour plus de détails, il convient de consulter le document de travail des services de la Commission sur les entraves à l'accès d'Andorre, de Monaco et de Saint-Marin au marché intérieur de l'UE et la coopération dans d'autres domaines (SWD(2012) 388 final), disponible en anglais à l'adresse: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

couverts par l'accord d'union douanière, conformément à la jurisprudence pertinente de la Cour de justice qui se dégage plus particulièrement de l'affaire «Cassis de Dijon» relative à la reconnaissance mutuelle.

En conséquence, dans les domaines pour lesquels la Turquie a aligné sa législation sur celle de l'UE, un produit fabriqué et/ou commercialisé en toute légalité en Turquie doit être traité au même titre qu'un produit provenant de l'UE et ne pas faire l'objet de contrôles à l'importation. Le même raisonnement s'applique aux domaines non harmonisés dans lesquels la Turquie a aligné sa législation sur les articles 34 à 36 du TFUE.

L'accord exige en outre de la Turquie qu'elle adopte la législation de l'Union européenne relative aux produits et aux infrastructures de la qualité, en ce qui concerne en particulier les exigences en matière de marquage «CE», les organismes notifiés, la surveillance du marché, l'accréditation, la normalisation, la métrologie et la reconnaissance mutuelle dans les domaines non harmonisés.

Un autre accord (décision n° 2/97 du Comité de coopération douanière CE-Turquie) signé en 1997 établit la liste des instruments juridiques de l'Union, comprenant une partie de l'acquis sur les produits industriels relatif à la suppression des obstacles techniques aux échanges commerciaux ainsi que les conditions et les modalités régissant leur mise en œuvre par la Turquie. Conformément à l'annexe I de cet accord, une fois que la Turquie a adopté la législation énoncée dans l'annexe II de l'accord, les mêmes règles et procédures s'appliquent au sein de l'UE et en Turquie pour les produits relevant du champ d'application de la législation énoncée dans l'annexe II de l'accord. Cependant, un grand nombre d'instruments juridiques figurant dans l'annexe II ont été progressivement remplacés par de nouveaux règlements et directives de l'Union.

En 2006, la Turquie et l'UE ont adopté une nouvelle décision du Comité de coopération douanière (n° 1/2006) prévoyant la désignation d'organismes notifiés turcs ainsi que la reconnaissance des rapports d'essai et des certificats délivrés en Turquie par ces organismes. Les parties ont signé des déclarations confirmant que la législation de la Turquie était équivalente à celle de l'UE en ce qui concerne un certain nombre de directives et de règlements de la «nouvelle approche».

Dans le secteur non harmonisé, les droits et obligations des opérateurs économiques fournissant des produits au marché de l'UE au départ de la Turquie ont été fixés dans la communication interprétative de la Commission intitulée «Faciliter l'accès de produits au marché d'un autre État membre: l'application pratique de la reconnaissance mutuelle» (2003/C 265/02).

L'agence turque d'accréditation (TURKAK) est membre de la coopération européenne pour l'accréditation (EA) avec laquelle elle a signé plusieurs accords de reconnaissance mutuelle. Les certificats délivrés par les organismes turcs chargés de l'évaluation de la conformité et accrédités par la TURKAK doivent être jugés équivalents à ceux délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité établis au sein de l'UE et accrédités par les organismes nationaux d'accréditation de l'UE.

Dans le domaine de la normalisation, tant le CEN que le CENELEC ont accordé, le 1<sup>er</sup> janvier 2012, le statut de membre à part entière à l'institut turc de normalisation (TSE).

## **2.9. PERIODES TRANSITOIRES DANS LE CAS DE REGLEMENTATION DE L'UE NOUVELLES OU REVISEES**

*Dans le cas de législations nouvelles ou révisées, les opérateurs économiques peuvent se voir accorder un délai supplémentaire pour adapter les nouvelles réglementations, appelé «période transitoire» et correspondant au laps de temps entre l'entrée en vigueur d'une nouvelle réglementation et le début de son application.*

Cela signifie donc que la réglementation existante relative aux produits demeure applicable bien que de nouvelles règles aient déjà été adoptées. La période transitoire peut être introduite par le législateur lorsque la réglementation de l'UE relative aux produits est en cours de révision ou est appelée à remplacer les réglementations nationales.

La période transitoire vise à permettre aux fabricants et aux organismes notifiés de s'adapter progressivement aux procédures d'évaluation de la conformité, aux exigences essentielles et aux autres exigences légales fixées par un acte législatif nouveau ou révisé et, dès lors, d'écartier le risque de blocage de la production. En outre, cette période est nécessaire pour permettre aux fabricants, aux importateurs et aux distributeurs, qui ont acquis des droits au titre des réglementations nationales ou européennes préexistantes, d'épuiser ces droits — par exemple, afin d'écouler des stocks de produits fabriqués conformément aux réglementations préexistantes. Enfin, la période transitoire contribue à ménager une période supplémentaire pour l'adoption de normes harmonisées, bien que celles-ci ne constituent pas une condition préalable à l'application de la législation d'harmonisation de l'Union.

Toute législation d'harmonisation de l'Union introduisant une période transitoire fixe la date à laquelle le régime en vigueur doit être stabilisé. Il s'agit généralement de la date d'entrée en application de la législation ou, dans certains cas, de la date d'adoption de celle-ci.

À l'expiration de la période transitoire, les produits fabriqués avant ou pendant cette période, conformément à la législation devant être abrogée, ne pourront plus être mis sur le marché. Il y a lieu d'autoriser la mise à disposition ou la mise en service d'un produit mis sur le marché avant l'expiration de la période transitoire<sup>72</sup>. Cependant, une législation d'harmonisation de l'Union particulière pourrait empêcher la mise à disposition de tels produits si cela est jugé nécessaire pour des motifs de sécurité ou d'autres objectifs visés par la législation. Les produits qui n'ont pas été mis sur le marché avant l'expiration de la période transitoire ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service que dans la mesure où ils sont conformes à tous égards aux dispositions de la nouvelle législation<sup>73</sup>.

En vertu de la réglementation générale, le marquage «CE» constitue une indication attestant que les produits, qui font l'objet d'un ou plusieurs actes d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition, sont conformes aux dispositions de toutes ces législations applicables. Toutefois, si un ou plusieurs de ces actes législatifs permettent au fabricant, pendant la période transitoire, de choisir les dispositions à appliquer, le marquage «CE» constitue une indication attestant que le produit n'est conforme qu'aux textes légaux appliqués par le fabricant. En conséquence, pendant la période transitoire, la présence du marquage «CE» sur un produit n'attestera pas forcément du respect de tous les actes législatifs applicables prévoyant son apposition. Dans ce cas, les informations relatives aux législations d'harmonisation de l'Union appliquées par le fabricant doivent apparaître dans la déclaration «UE» de conformité<sup>74</sup>.

---

72 Par exemple, ce type de produit peut toujours être vendu en toute légalité après l'expiration de la période transitoire pour autant que le produit soit en stock dans les entrepôts des distributeurs, c.-à-d. lorsque le produit a déjà été mis sur le marché et qu'un changement de propriété a eu lieu.

73 Étant donné que la directive relative aux équipements sous pression ne fixe aucun délai pour la mise en service, les produits couverts par cette directive peuvent être mis en service à n'importe quel moment sans pour autant être soumis à d'autres conditions conformément à cette directive. En ce qui concerne la mise sur le marché et la mise en service, se référer respectivement aux points 2.2 et 2.5.

74 Pour la déclaration «UE» de conformité, voir le point 4.4.; pour le marquage «CE», voir le point 4.5.1.

### 3. LES ACTEURS DE LA CHAÎNE D'APPROVISION DES PRODUITS ET LEURS OBLIGATIONS

La législation d'harmonisation de l'Union définit le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur comme des «opérateurs économiques»<sup>75</sup>.

#### 3.1. LE FABRICANT

- *Le fabricant est toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque.*
- *Le fabricant est responsable de l'évaluation de la conformité du produit et est soumis à une série d'obligations, y compris à des exigences en matière de traçabilité.*
- *Lors de la mise d'un produit sur le marché de l'Union, les responsabilités d'un fabricant sont identiques, qu'il soit établi en dehors de l'Union européenne ou dans un État membre.*
- *Le fabricant est tenu de coopérer avec les autorités nationales compétentes chargées de la surveillance du marché dès lors qu'un produit présente un risque ou une non-conformité.*

Le fabricant est toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque<sup>76</sup>. La définition comporte deux conditions cumulatives: la personne doit fabriquer (ou faire fabriquer) un produit, et doit commercialiser ce produit sous son propre nom ou sa propre marque. Dès lors, si le produit est commercialisé sous le nom ou la marque d'une autre personne, cette dernière sera considérée comme le fabricant.

Les responsabilités du fabricant s'appliquent également à toute personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite ou étiquette des produits prêts à l'emploi et commercialise ces derniers sous son propre nom ou sa propre marque. En outre, les obligations du fabricant incombent à toute personne qui modifie la destination d'un produit de telle manière que des exigences essentielles différentes ou d'autres exigences légales deviennent applicables, ou modifie de manière substantielle ou refabrique un produit (créant ainsi un nouveau produit), en vue de sa commercialisation<sup>77</sup>.

Le fabricant peut se charger lui-même de la conception ou de la fabrication du produit. Par ailleurs, il peut sous-traiter la conception, la fabrication, l'assemblage, le conditionnement, le traitement ou l'étiquetage d'un produit en vue de sa commercialisation sous son propre nom ou sa propre marque, se présentant ainsi comme le fabricant<sup>78</sup>. En cas de sous-traitance, le fabricant doit conserver la maîtrise générale du produit et veiller à ce que toutes les informations nécessaires à l'acquittement de ses obligations au titre de l'acte d'harmonisation de l'Union concerné lui soient transmises. Le fabricant qui sous-traite une partie ou la totalité de ses activités ne peut en aucun cas se décharger de ses responsabilités — au détriment d'un mandataire, d'un distributeur, d'un détaillant, d'un grossiste, d'un utilisateur ou d'un sous-traitant, par exemple.

Le fabricant assume l'unique et ultime responsabilité en ce qui concerne la conformité du produit à la législation d'harmonisation de l'Union applicable, qu'il ait lui-même conçu et fabriqué le produit ou qu'il soit considéré comme le fabricant parce que le produit est mis sur le marché sous son nom ou sous sa marque.

Ainsi, lorsqu'un produit est transféré à un fabricant pour des opérations complémentaires telles que l'assemblage, le conditionnement, le traitement ou l'étiquetage, celui-ci assume, lors de la commercialisation du produit, l'unique et ultime responsabilité quant à la conformité du produit à la législation applicable, et doit être en mesure de le faire.

Le fabricant est responsable de la conception et de la fabrication du produit conformément aux exigences essentielles et aux autres exigences légales fixées par la législation d'harmonisation de l'Union concernée, ainsi que de la réalisation de l'évaluation de la conformité conformément à la (aux) procédure(s) prévue(s) par la législation d'harmonisation de l'Union<sup>79</sup>.

75 Voir l'article R1, point 7), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

76 Voir l'article R1, point 3), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

77 Voir l'article R6 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

78 Ces fabricants sont souvent désignés comme des «fabricants de marque privée» ou comme «étiqueteurs privés».

79 La directive 95/16/CE sur les ascenseurs fait appel au concept d'installateur afin d'imposer des responsabilités à la personne qui rend le produit opérationnel et prêt à l'emploi. Le rôle de l'installateur combine des éléments de la fabrication et de la mise en service et est considéré comme fondamental pour la livraison du produit final. Cette directive définit l'installateur d'un ascenseur comme «la personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conception, de la fabrication, de l'installation et de la mise sur le marché de l'ascenseur, et qui appose le marquage

Le fabricant doit avoir une bonne compréhension de la conception et de la fabrication du produit afin de pouvoir assumer la responsabilité du produit quant à sa conformité à toutes les dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Cela vaut pour les situations où le fabricant assure lui-même la conception, la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage du produit comme pour les situations où une partie ou la totalité de ces opérations sont confiées à un sous-traitant.

La législation d'harmonisation de l'Union n'exige pas que le fabricant soit établi dans l'Union européenne. Aussi, lors de la commercialisation d'un produit sur le marché de l'Union, les responsabilités d'un fabricant sont-elles les mêmes, qu'il soit établi en dehors de l'Union européenne ou dans un État membre.

En règle générale, lors de la mise sur le marché d'un produit, le fabricant doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits<sup>80</sup> et doit notamment:

1. réaliser ou faire réaliser l'évaluation de la conformité applicable conformément à la (aux) procédure(s) prévue(s) par la législation d'harmonisation de l'Union concernée; en fonction de l'acte d'harmonisation de l'Union applicable, le fabricant peut être tenu de soumettre son produit à un organisme tiers (généralement un organisme notifié) afin de faire réaliser l'évaluation de la conformité ou de faire certifier son système de qualité par un organisme notifié. En tout état de cause, le fabricant assume la pleine responsabilité quant à la conformité du produit;
2. établir la documentation technique requise;
3. établir la déclaration «UE» de conformité;
4. veiller à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité<sup>81 82 83</sup> telles que requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable, fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné;
5. satisfaire aux exigences suivantes en matière de traçabilité:
  - conserver la documentation technique ainsi que la déclaration «UE» de conformité pour une durée de 10 ans à compter de la mise sur le marché du produit<sup>84</sup> ou pour la période spécifiée dans l'acte d'harmonisation de l'Union pertinent;
  - veiller à ce que les produits portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification;
  - indiquer les trois éléments suivants: son (1) nom, (2) la raison sociale ou la marque déposée et (3) une adresse postale unique à laquelle il peut être contacté, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible en raison de la taille ou des caractéristiques physiques du produit<sup>85</sup>, sur son emballage<sup>86</sup> et/ou sur les documents qui l'accompagnent<sup>87 88 89</sup>. Le point de contact unique ne peut se trouver que dans un seul État membre et pas nécessairement dans l'État membre où le produit est commercialisé.
6. apposer le marquage de conformité (marquage «CE» et, le cas échéant, d'autres marquages<sup>90</sup>) sur le produit conformément à la législation applicable;

---

"CE" et établit la déclaration "CE" de conformité». Dès lors, l'installateur est une personne assumant des responsabilités qui, dans le contexte d'autres législations d'harmonisation de l'Union, incombent généralement au fabricant.

80 Article R2, point 1), de la décision n° 768/2008/CE

81 L'utilisation de symboles conformément aux normes internationales peut constituer une solution de rechange aux déclarations écrites.

82 Toutes les législations d'harmonisation de l'Union ne requièrent pas à la fois des instructions et des informations de sécurité dans la mesure où toutes les législations d'harmonisation de l'Union n'abordent pas les aspects liés à la sécurité.

83 Dans certains cas spécifiques, lorsque plusieurs produits identiques sont regroupés dans un seul conditionnement en vue d'une utilisation dans une seule application (par exemple, du matériel d'installation), il suffit de joindre à l'unité de chargement un seul manuel d'utilisation.

84 Il s'agit en l'occurrence de la dernière unité du modèle de produit mis sur le marché.

85 Ces caractéristiques n'englobent pas des motifs d'ordre esthétique.

86 Il convient de noter que certaines législations d'harmonisation de l'Union excluent la possibilité d'utiliser l'emballage pour satisfaire à cette exigence (par exemple, la directive relative aux récipients à pression simples).

87 Le fabricant peut, s'il le souhaite, ajouter l'adresse d'un site web. Un site web fournit des informations complémentaires mais ne suffit pas à constituer une adresse. Une adresse est généralement constituée d'un nom de rue et d'un numéro ou boîte postale, d'un code postal et d'un nom de ville, mais il se peut que certains pays appliquent un modèle différent.

88 Voir la législation d'harmonisation de l'Union concernant les équipements de basse tension, les jouets, les machines, les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, les dispositifs médicaux implantables actifs, les appareils à gaz, les dispositifs médicaux, les atmosphères explosibles, les bateaux de plaisance, les ascenseurs, les équipements sous pression, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que les équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications. En outre, conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché de l'Union, est tenu de s'enregistrer dans l'État membre dans lequel il a son siège social.

89 Pour plus d'informations sur les exigences relatives au nom et à l'adresse, se référer au point 4.2.2.1.

90 Par exemple, le marquage ATEX, l'identificateur de catégorie conformément à la directive R&TTE, ou le marquage métrologique supplémentaire dans le cas de machines de pesage et d'instruments de mesure à fonctionnement non automatique.

7. s'assurer que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée. Le type de mesure à prendre par le fabricant dépend de la nature des modifications des normes harmonisées ou des spécifications techniques. Il dépend notamment de l'importance de ces modifications à l'égard du champ d'application des exigences essentielles et des autres exigences légales, et de leur pertinence pour le produit en cause. Il pourrait ainsi être nécessaire, par exemple, de mettre à jour la déclaration «UE» de conformité, de modifier la conception du produit, de contacter l'organisme notifié<sup>91</sup>, etc.;
8. le cas échéant, procéder à la certification du produit et/ou du système de qualité.

Dans certains actes d'harmonisation de l'Union, le fabricant peut être tenu d'effectuer des essais par sondage à la fin de la chaîne de production ou sur les produits déjà commercialisés dans un souci de protection supplémentaire des consommateurs ou d'autres utilisateurs finals<sup>92</sup>.

Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les fabricants en informent immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée.

Sur requête motivée<sup>93</sup> d'une autorité nationale compétente, le fabricant est tenu de lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Il coopère, à la demande de celle-ci, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par des produits qu'il a mis sur le marché. À la demande des autorités de surveillance du marché, le fabricant est tenu d'identifier tous les opérateurs économiques auxquels il a fourni un produit. Il doit être en mesure de présenter cette information pendant une période de 10 ans à compter de la fourniture du produit.

L'objectif est que l'autorité nationale puisse accepter une langue qu'elle comprend et qui est différente de la (ou des) langue(s) nationale(s). La langue choisie est définie de commun accord avec l'autorité et peut être une langue tierce dès lors que celle-ci est acceptée par l'autorité.

Dans le cas d'une requête motivée, il suffit au fabricant de communiquer la partie de la documentation technique relative à la non-conformité alléguée et permettant de démontrer que la question a été traitée par le fabricant. C'est pourquoi toute demande de traduction de la documentation technique sera limitée aux parties de la documentation concernées. La demande peut indiquer un délai pour la réception des documents requis, en fonction de la législation d'harmonisation de l'Union à laquelle le produit est soumis. Un délai plus court peut être fixé si l'autorité nationale justifie l'urgence au vu de l'imminence et de la gravité du risque.

Si la législation d'harmonisation de l'Union couvre la mise en service, la personne qui met le produit en service assume les mêmes responsabilités que le fabricant qui met un produit sur le marché. Elle doit garantir la conformité du produit à la législation d'harmonisation de l'Union et veiller à l'application effective d'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée<sup>94</sup>.

En outre, toute personne commercialisant sur le marché de l'Union des produits d'occasion provenant d'un pays tiers, ou n'importe quel produit ni conçu ni fabriqué pour le marché de l'Union, doit assumer le rôle du fabricant.

Enfin, tout importateur ou distributeur qui modifie un produit ou fournit un produit sous son propre nom est considéré comme le fabricant et doit, à ce titre, en assumer toutes les obligations<sup>95</sup>. En conséquence, il doit garantir la conformité du produit à la législation d'harmonisation de l'Union applicable et veiller à l'application effective de la procédure d'évaluation de la conformité appropriée<sup>96</sup>.

---

91 En ce qui concerne les obligations en matière d'information dans le cas de certificats d'examen «UE» de type, voir le modèle B, point 7), de l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE.

92 Par exemple, la directive ATEX et la directive relative aux récipients à pression simples.

93 La requête motivée ne signifie pas nécessairement une décision formelle de la part d'une autorité. Selon l'article 19, point 1), paragraphe 2, du règlement (UE) n° 765/2008, «Les autorités de surveillance du marché peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils mettent à disposition la documentation et les informations qu'elles jugent nécessaires pour mener leurs activités».

94 Cette obligation ne s'applique pas aux produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union relative aux jouets, aux équipements de basse tension, aux explosifs à usage civil et aux appareils de réfrigération, dans la mesure où les directives concernées ne couvrent que la mise à disposition sur le marché. Elle ne s'applique pas non plus aux bateaux de plaisance construits pour une utilisation personnelle, à condition qu'ils ne soient pas par la suite mis sur le marché pendant une période de cinq ans, ni aux bateaux conçus avant 1950.

95 Article R6 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

96 En outre, conformément aux directives relatives aux machines et aux ascenseurs, les obligations concernant la procédure d'évaluation de la conformité incombent à toute personne qui met le produit sur le marché, lorsque ni le fabricant, ni le mandataire, ni l'installateur de l'ascenseur ne remplissent ces obligations.

## 3.2. LE MANDATAIRE

*Qu'il soit établi ou non dans l'UE, le fabricant peut désigner un mandataire dans l'Union pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de certaines tâches.*

Qu'il soit établi ou non dans l'UE, le fabricant peut désigner un mandataire dans l'Union pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de certaines tâches requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable<sup>97</sup>. Un fabricant établi en dehors de l'Union européenne n'est pas tenu de désigner un mandataire<sup>98</sup>.

Aux fins de la législation d'harmonisation de l'Union, pour pouvoir agir au nom du fabricant, le mandataire doit être établi au sein de l'Union. Il convient de ne pas confondre les représentants commerciaux du fabricant (tels que les distributeurs agréés ou les agents) avec le mandataire au sens de la législation d'harmonisation de l'Union.

La délégation des fonctions du fabricant au mandataire doit être explicite et être établie par écrit, notamment en vue de définir le contenu des tâches et les limites des pouvoirs du mandataire. Les tâches pouvant être déléguées au mandataire conformément à la législation d'harmonisation de l'Union sont de nature administrative. Dès lors, le fabricant ne peut déléguer ni les mesures nécessaires pour faire en sorte que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits, ni l'établissement d'une documentation technique, sauf disposition contraire. En outre, un mandataire ne peut modifier le produit de sa propre initiative en vue de le rendre conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

Selon la procédure d'évaluation de la conformité et l'acte d'harmonisation de l'Union applicable, le mandataire peut, par exemple, être désigné pour accomplir des tâches telles que :

- Apposer sur le produit le marquage «CE» (et, le cas échéant, d'autres marquages) et le numéro de l'organisme notifié;
- établir et signer la déclaration «UE» de conformité;
- conserver la déclaration et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance et, à leur demande, coopérer avec ces dernières;
- sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, communiquer à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit;
- coopérer, à la demande des autorités nationales compétentes, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par son mandat.

Le mandataire désigné par un fabricant peut être un importateur ou un distributeur au sens de la législation d'harmonisation de l'Union, auquel cas il est également tenu d'assumer les obligations de l'importateur ou du distributeur<sup>99</sup>.

## 3.3. L'IMPORTATEUR

- *L'importateur est une personne physique ou morale établie dans l'Union qui met sur le marché de l'UE un produit provenant d'un pays tiers.*
- *Ses obligations s'apparentent à celles du fabricant.*

L'importateur est l'opérateur économique établi dans l'Union qui met sur le marché de l'Union un produit provenant d'un pays tiers. Il assume des responsabilités importantes et clairement définies au titre de la législation d'harmonisation de l'Union<sup>100 101</sup>. Dans une large mesure, ses responsabilités s'apparentent à celles qui incombent à un fabricant établi dans l'UE.

97 Il convient de noter que toutes les législations d'harmonisation de l'Union ne prévoient pas le recours à un mandataire (celui-ci n'est pas autorisé, par exemple, au titre de la directive sur les articles pyrotechniques).

98 À titre d'exception, selon les directives relatives aux dispositifs médicaux (concernant certains types de dispositifs) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le fabricant doit désigner une personne établie dans l'Union, qui sera responsable de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, s'il n'a pas de siège social dans un État membre et qu'il met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché de l'Union.

99 Pour les obligations de l'importateur, se référer au point 3.3.

100 Aux fins du présent guide, on entend par «importations» les produits fabriqués dans des pays tiers et mis sur le marché de l'Union après avoir été mis en libre pratique par les autorités douanières. Les produits fabriqués dans un État membre et mis sur le marché d'un autre État membre ne constituent pas une «importation» dans la mesure où l'opération est réalisée au sein du marché intérieur de l'Union.

101 L'importateur n'est pas nécessairement la personne qui transporte le produit mais peut être la personne pour le compte de laquelle cette activité logistique est effectuée.

L'importateur doit s'assurer que le fabricant s'est correctement acquitté de ses obligations. L'importateur n'est pas un simple revendeur de produits mais a un rôle crucial à jouer en garantissant la conformité des produits importés.

On entend par importateur toute personne physique ou morale qui met sur le marché de l'UE un produit provenant d'un pays tiers. En règle générale, préalablement à la mise sur le marché d'un produit, l'importateur doit s'assurer que:

1. la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. S'il nourrit le moindre doute à l'égard de la conformité du produit, il doit s'abstenir de le mettre sur le marché. Si le produit a déjà été mis sur le marché, il doit prendre les mesures correctives<sup>102</sup> qui s'imposent. Dans les deux cas, il se peut que le fabricant doive être contacté pour lever le moindre doute quant à la conformité du produit;
2. le fabricant a établi la documentation technique, apposé le marquage de conformité pertinent (par exemple, le marquage «CE»), rempli ses obligations en matière de traçabilité et, le cas échéant, joint au produit les instructions et les informations de sécurité dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné<sup>103</sup>.

Ces obligations ont pour objectif de garantir que les importateurs sont conscients du fait qu'il est de leur responsabilité de ne mettre sur le marché que des produits conformes<sup>104</sup>. Elles ne supposent pas non plus la nécessité pour les importateurs de recourir systématiquement à des procédures de contrôle supplémentaires ou à des essais (de tierces parties), ni n'empêchent ces derniers d'agir en ce sens.

L'importateur doit également:

- indiquer les trois éléments suivants: son (1) nom, (2) la raison sociale ou la marque déposée et (3) l'adresse à laquelle il peut être contacté, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible en raison de la taille ou des caractéristiques physiques du produit ou parce que l'emballage devrait être ouvert, sur l'emballage et/ou<sup>105</sup> sur les documents qui l'accompagnent<sup>106</sup>. Ce faisant, il ne doit pas entraver la visibilité des informations de sécurité imprimées sur le produit ou sur les documents qui l'accompagnent;
- s'assurer, tant qu'un produit est sous sa responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences fixées par la législation applicable;
- conserver une copie de la déclaration «UE» de conformité pendant une période de 10 ans à compter de la mise sur le marché du produit<sup>107</sup> ou pour la période spécifiée dans l'acte d'harmonisation de l'Union concerné;
- s'assurer que la documentation technique peut, sur demande, être mise à la disposition de l'autorité nationale compétente<sup>108</sup>. L'importateur doit coopérer avec cette autorité et, sur requête motivée<sup>109</sup>, communiquer à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. L'objectif est que l'autorité nationale puisse accepter une langue qu'elle comprend et qui est différente de la (ou des) langue(s) nationale(s). La langue choisie est définie de commun accord avec l'autorité et peut être une langue tierce dès lors que celle-ci est acceptée par l'autorité.

Dans le cas d'une requête motivée, il suffit à l'importateur de communiquer la partie de la documentation technique relative à la non-conformité alléguée et permettant de démontrer que la question a été traitée par le fabricant. C'est pourquoi toute demande de traduction de la documentation technique sera limitée aux parties de la documentation concernées.

- identifier, à la demande des autorités de surveillance du marché, tout opérateur économique qui lui a fourni un produit et tout opérateur économique auquel il a fourni un produit. Il doit être en mesure de communiquer ces informations pendant une période de 10 ans à compter de la réception du produit et pendant une période de 10 ans à compter de la fourniture du produit.

102 Voir le chapitre relatif à la surveillance du marché.

103 Toutes les législations d'harmonisation de l'Union ne requièrent pas à la fois des instructions et des informations de sécurité dans la mesure où toutes les législations d'harmonisation de l'Union n'abordent pas des aspects liés à la sécurité.

104 À la lumière de ces obligations, il est généralement considéré de bon usage que les importateurs: renvoient à la législation applicable de l'UE dans le contrat conclu avec leur fournisseur (mentionnant les obligations des fabricants au titre du droit de l'Union); s'assurent d'avoir accès au dossier technique ou s'assurent que le fabricant a signé une obligation d'engagement à communiquer, le cas échéant, la documentation technique à la demande des autorités de surveillance du marché.

105 Ce choix dépend de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

106 Il convient de noter que certaines législations d'harmonisation sectorielles de l'Union peuvent prévoir des exigences plus strictes.

107 Il s'agit en l'occurrence de la dernière unité du modèle de produit mis sur le marché.

108 Même s'il ne s'agit pas d'une obligation explicite, il est recommandé à l'importateur d'exiger de la part du fabricant un document écrit officiel garantissant que la documentation sera disponible à la demande des autorités de surveillance.

109 La requête motivée ne signifie pas nécessairement une décision formelle de la part d'une autorité. Selon l'article 19, point 1), paragraphe 2, du règlement (UE) n° 765/2008, «Les autorités de surveillance du marché peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils mettent à disposition la documentation et les informations qu'elles jugent nécessaires pour mener leurs activités».

En outre, au titre de certains actes d'harmonisation de l'Union, l'importateur, au même titre qu'un fabricant, peut être tenu d'effectuer ou de faire effectuer des essais par sondage sur des produits déjà mis sur le marché<sup>110</sup>.

De même, les importateurs qui ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable prennent sans délai les mesures correctives qui s'imposent pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si le produit présente un risque, les importateurs en informent immédiatement les autorités nationales compétentes.

L'importateur n'a pas besoin d'un mandat du fabricant et ne doit pas entretenir de relation privilégiée avec le fabricant, contrairement au mandataire. Toutefois, l'importateur doit garantir, afin d'assumer ses responsabilités, qu'un contact avec le fabricant peut être établi (par exemple, afin de mettre la documentation technique à la disposition de l'autorité requérante).

L'importateur peut souhaiter effectuer des tâches administratives au nom du fabricant. Dans ce cas, il doit être explicitement désigné par le fabricant afin de pouvoir agir en qualité de mandataire.

### 3.4. LE DISTRIBUTEUR

- *Le distributeur est une personne physique ou morale, faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché.*
- *Les distributeurs sont soumis à des obligations spécifiques et ont un rôle clé à jouer dans le cadre de la surveillance du marché.*

Aux côtés des fabricants et des importateurs, les distributeurs forment la troisième catégorie d'opérateurs économiques soumis à des obligations spécifiques. Le distributeur est une personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché.

Contrairement aux mandataires, les détaillants, les grossistes et les autres distributeurs de la chaîne d'approvisionnement ne doivent pas avoir de liens privilégiés avec le fabricant. Un distributeur acquiert des produits en vue d'une distribution ultérieure auprès d'un fabricant, d'un importateur ou d'un autre distributeur.

Le distributeur doit agir avec la diligence requise<sup>111</sup> à l'égard des exigences applicables<sup>112</sup>. Il doit savoir, par exemple, quels produits doivent porter le marquage «CE», quelles informations doivent accompagner le produit (par exemple, la déclaration «UE» de conformité), quelles sont les exigences linguistiques concernant l'étiquetage, les instructions pour l'utilisateur et les autres documents accompagnant le produit, et quel critère incontestable révèle la non-conformité d'un produit. Le distributeur est tenu de prouver à l'autorité nationale de surveillance qu'il a agi avec la diligence requise et qu'il s'est assuré que le fabricant, ou son mandataire, ou la personne qui lui a fourni le produit, a pris les mesures nécessaires requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable et telles qu'énoncées dans les obligations des distributeurs.

Dans le cas de produits provenant de pays tiers, l'évaluation de la conformité, l'établissement et la conservation de la déclaration «UE» de conformité et de la documentation technique demeurent la responsabilité du fabricant et/ou de l'importateur. Il n'appartient pas au distributeur de vérifier si un produit déjà mis sur le marché est toujours conforme aux obligations légales en vigueur en cas de modification de ces dernières. Les obligations du distributeur renvoient à la législation applicable au moment de la mise sur le marché du produit par le fabricant ou l'importateur à moins qu'une législation particulière n'en dispose autrement.

Le distributeur doit être en mesure d'identifier le fabricant, son mandataire, l'importateur ou la personne qui lui a fourni le produit en vue d'aider l'autorité de surveillance dans ses démarches pour obtenir la déclaration «UE» de conformité et les parties nécessaires de la documentation technique. Les autorités de surveillance du marché ont la possibilité d'adresser leur demande de documentation technique directement au distributeur. Il n'est toutefois pas attendu de ce dernier qu'il soit en possession des documents pertinents.

Préalablement à la mise à disposition d'un produit sur le marché, le distributeur est tenu de vérifier les exigences formelles suivantes<sup>113</sup>:

- le produit porte le(s) marquage(s) requis (par exemple, le marquage «CE»);

110 Article R4, point 6), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

111 On entend par «diligence» l'effort consenti par une partie normalement prudente ou raisonnable pour éviter de porter préjudice à l'autre partie, compte tenu des circonstances. Elle se réfère au niveau de jugement, d'attention, de prudence, de détermination et d'activité attendu raisonnablement d'une personne dans des circonstances particulières.

112 Article R5, point 1), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

113 Article R5, point 2), paragraphe 1, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

- le produit est accompagné des documents utiles (par exemple, la déclaration «UE» de conformité<sup>114</sup>), ainsi que des instructions et des informations de sécurité<sup>115</sup> fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals si tel est requis par la législation applicable;
- le fabricant et l'importateur ont indiqué leur (1) nom, (2) la raison sociale ou la marque déposée et (3) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible en raison de la taille ou des caractéristiques physiques du produit, sur son emballage et/ou sur les documents qui l'accompagnent<sup>116</sup>, et le produit porte un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant son identification.

Le distributeur ne doit pas fournir de produits dont il sait ou aurait dû estimer, sur la base des informations en sa possession et en tant que professionnel, qu'ils ne satisfont pas à la réglementation. En outre, il coopère avec l'autorité compétente à toute mesure adoptée en vue d'éviter ou de limiter ces risques, et informe le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités nationales compétentes<sup>117</sup>.

Des obligations semblables engagent les distributeurs une fois que le produit a été mis à disposition. S'ils ont des motifs raisonnables de penser qu'un produit n'est pas conforme, ils doivent s'assurer que des mesures correctives visant à mettre le produit en conformité sont prises par le fabricant ou l'importateur, et informent les autorités nationales compétentes. Les distributeurs sont tenus de contacter l'importateur ou le fabricant pour lever le moindre doute quant à la conformité du produit.

Outre le contrôle de la conformité du produit aux exigences formelles, le distributeur doit:

1. engager des mesures correctives en cas de suspicion de non-conformité<sup>118</sup>;
2. assister les autorités de surveillance du marché dans l'identification du fabricant ou de l'importateur responsable du produit;
3. sur requête motivée<sup>119</sup> d'une autorité compétente, coopérer avec cette autorité et communiquer à cette dernière toutes les informations et tous documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit<sup>120</sup>;
4. à la demande des autorités de surveillance du marché, identifier tout opérateur économique qui lui a fourni un produit et tout opérateur économique auquel il a fourni un produit. Il doit être en mesure de communiquer ces informations pendant une période de 10 ans à compter de la réception du produit et pendant une période de 10 ans à compter de la fourniture du produit<sup>121</sup>.

Les conditions de distribution (par exemple, le transport ou le stockage) peuvent avoir une incidence sur le maintien de la conformité aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. La personne chargée des conditions de distribution doit donc prendre toutes les mesures nécessaires pour préserver la conformité du produit. De cette manière, la conformité du produit aux exigences essentielles ou aux autres exigences légales lors de la première utilisation au sein de l'Union sera garantie<sup>122</sup>.

Les conditions de distribution peuvent, en l'absence d'une législation d'harmonisation de l'Union, être réglementées dans une certaine mesure au niveau national, conformément aux articles 34 et 36 du TFUE. Une législation nationale qui confère à une catégorie professionnelle déterminée la distribution de certains produits, par le fait qu'elle canalise les ventes, est susceptible d'affecter les possibilités de commercialisation des produits importés et peut, dans ces conditions, constituer une mesure d'effet équivalant à une restriction quantitative à l'importation. Cependant, elle peut se justifier pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, si la mesure est appropriée à l'objectif et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre<sup>123</sup>.

---

114 Lorsque la législation d'harmonisation de l'Union exige expressément que le produit soit accompagné de la déclaration «UE» de conformité, le distributeur doit s'en assurer.

115 Toutes les législations d'harmonisation de l'Union ne requièrent pas à la fois des instructions et des informations de sécurité dans la mesure où toutes les législations d'harmonisation de l'Union n'abordent pas des aspects liés à la sécurité.

116 Voir les obligations du fabricant au point 3.1.

117 Article R5, point 2), paragraphe 2, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

118 Article R5, point 2), paragraphe 2, et article R5, point 4), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

119 La requête motivée ne signifie pas nécessairement une décision formelle de la part d'une autorité. Selon l'article 19, point 1), paragraphe 2, du règlement (UE) n° 765/2008, «Les autorités de surveillance du marché peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils mettent à disposition la documentation et les informations qu'elles jugent nécessaires pour mener leurs activités».

120 Article R5, point 5), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

121 Article R7, point 2), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

122 Article R5, point 3), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

123 Voir l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-271/92.

### 3.5. L'UTILISATEUR FINAL

- *Contrairement aux opérateurs économiques, les utilisateurs finals ne sont pas définis dans la législation d'harmonisation de l'Union et ne sont pas soumis à des obligations.*
- *De nombreux produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union sur les produits sont utilisés sur le lieu de travail et sont donc soumis à la législation de l'Union relative à la sécurité sur le lieu de travail.*

La législation d'harmonisation de l'Union n'instaure pas, dans son champ d'application, d'obligations pour les utilisateurs finals. En conséquence, le terme n'est pas défini dans cette législation. Il est certain, néanmoins, que ce terme recouvre aussi bien les utilisateurs professionnels que les consommateurs. L'utilisation d'un produit en tant que composant à intégrer dans un nouveau produit qui sera de nouveau mis sur le marché n'est pas considérée comme une utilisation finale. Le concept d'«utilisation finale» par un professionnel ou un consommateur est intrinsèquement lié au concept de «destination»<sup>124</sup>.

De nombreux produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union sont utilisés sur le lieu de travail. En vertu des dispositions réglementaires fondées sur l'article 153 du TFUE, les employeurs ont des obligations relativement à l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail. L'employeur est toute personne physique ou morale ayant une relation de travail avec un travailleur (à savoir toute personne employée par un employeur) et assumant la responsabilité de l'entreprise ou de l'établissement.

Conformément à la directive concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail (directive 2009/104/CE), l'employeur est tenu de prendre toutes les mesures nécessaires afin que les équipements de travail (par exemple, les machines et les appareils) mis à la disposition des travailleurs soient appropriés au travail réalisé et permettent d'assurer la sécurité et la santé des travailleurs lors de l'utilisation de ces équipements de travail. L'employeur ne peut obtenir ou utiliser que des équipements de travail conformes aux dispositions de la législation applicable au moment de leur première utilisation ou, si aucune autre législation n'est applicable ou ne l'est que partiellement, aux prescriptions minimales prévues à l'annexe I de la directive 2009/104/CE. De même, l'employeur doit prendre les mesures nécessaires afin que les équipements de travail soient gardés à ce niveau. En outre, l'employeur doit garantir que les travailleurs disposent d'informations et qu'ils reçoivent une formation sur l'utilisation des équipements de travail.

Conformément à la directive concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (89/656/CEE), ces équipements doivent être conformes aux dispositions de l'Union relatives à la conception et à la fabrication en ce qui concerne la santé et sécurité (à savoir l'acte d'harmonisation de l'Union relatif aux équipements de protection individuelle). En outre, un équipement de protection individuelle doit être approprié par rapport aux risques à prévenir, répondre aux conditions en vigueur sur le lieu de travail, tenir compte des exigences ergonomiques et de l'état de santé du travailleur, convenir parfaitement au porteur et être compatible lorsque plusieurs équipements doivent être utilisés simultanément. Préalablement au choix d'un équipement de protection individuelle, l'employeur doit déterminer si celui-ci répond aux prescriptions.

Conformément à la directive concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives au travail sur des équipements à écran de visualisation (90/270/CEE), les employeurs sont tenus de faire une analyse des postes de travail afin d'évaluer les conditions de sécurité et de santé, notamment en ce qui concerne les risques éventuels pour la vue et les problèmes physiques et de charge mentale. La directive fixe également les prescriptions minimales relatives à l'écran de visualisation et à d'autres équipements.

Conformément à la directive concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (89/391/CEE), il incombe à chaque travailleur de prendre soin, selon ses possibilités, de sa sécurité et de sa santé ainsi que de celle des autres personnes concernées du fait de ses actes au travail. Conformément à leur formation et aux instructions de leur employeur, les travailleurs doivent, par exemple, utiliser correctement les machines, les appareils et autres moyens de production ainsi que l'équipement de protection individuelle.

Les directives 89/391/CEE, 2009/104/CE, 89/656/CEE et 90/270/CEE fixent des prescriptions minimales. Dès lors, les États membres peuvent adopter ou maintenir des dispositions plus strictes, à condition qu'elles soient compatibles avec le TFUE. En outre, les dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union doivent être respectées et, dès lors, les dispositions nationales complémentaires ne peuvent ni exiger la modification d'un produit entrant dans le champ d'application d'un acte d'harmonisation de l'Union, ni avoir une incidence sur les conditions de la mise à disposition de ces produits sur le marché.

<sup>124</sup> En ce qui concerne le concept de «destination», se référer au point 2.7. ci-dessus.

## 4. EXIGENCES EN MATIÈRE DE PRODUITS

### 4.1. EXIGENCES ESSENTIELLES POUR LES PRODUITS

#### 4.1.1. DEFINITION DES EXIGENCES ESSENTIELLES

- Une grande partie de la législation d'harmonisation de l'Union limite l'harmonisation législative à un certain nombre d'exigences essentielles qui sont d'intérêt public.
- Les exigences essentielles fixent les résultats à atteindre ou définissent les dangers à traiter, mais ne précisent pas les solutions techniques pour y parvenir.

Un principe fondamental d'une grande partie de la législation d'harmonisation de l'Union consiste à limiter l'harmonisation législative aux exigences essentielles qui sont d'intérêt public. Ces exigences traitent, en particulier, de la protection de la santé et de la sécurité des utilisateurs (généralement les consommateurs et les travailleurs) mais couvrent parfois également d'autres exigences fondamentales (par exemple, la protection des biens, de l'environnement ou des ressources en pénurie).

Les exigences essentielles sont conçues pour fournir et garantir un niveau élevé de protection. Elles résultent de certains dangers associés au produit (par exemple, la résistance physique et mécanique, l'inflammabilité, les propriétés chimiques, électriques ou biologiques, l'hygiène, la radioactivité ou la précision), se réfèrent au produit ou à sa performance (par exemple, les dispositions relatives aux matériaux, à la conception, à la construction, au procédé de fabrication ou aux instructions rédigées par le fabricant) ou établissent l'objectif principal de protection (par exemple, au moyen d'une liste indicative). Il s'agit souvent d'une combinaison de ces points. En conséquence, plusieurs actes d'harmonisation de l'Union peuvent être applicables conjointement à un produit donné, dans la mesure où les exigences essentielles de plusieurs actes d'harmonisation de l'Union doivent être appliquées simultanément afin de couvrir tous les intérêts publics en jeu.

L'application des exigences essentielles est fonction du danger inhérent à un produit donné. En conséquence, les fabricants doivent effectuer l'analyse des risques afin de déterminer à quelle exigence essentielle le produit doit répondre. Cette analyse doit être documentée et incluse dans la documentation technique<sup>125</sup>, à moins que l'analyse des risques ne soit comprise dans une norme harmonisée. Si une partie uniquement de la norme harmonisée est utilisée, il convient alors de documenter la manière dont les risques non couverts par la norme sont traités<sup>126</sup>.

Les exigences essentielles fixent les résultats à atteindre ou définissent les dangers à traiter, mais ne précisent pas les solutions techniques pour y parvenir. La solution technique précise peut être fournie par une norme ou par d'autres spécifications techniques, le choix étant laissé à la discrétion du fabricant. Cette souplesse permet aux fabricants de choisir la manière de répondre aux exigences. Elle permet également, par exemple, d'adapter les matériaux et la conception du produit au progrès technologique. En conséquence, la législation d'harmonisation de l'Union fondée sur des exigences essentielles ne doit pas être régulièrement adaptée au progrès technique, étant donné que l'évaluation de la conformité du produit aux exigences ne repose pas sur l'état du savoir-faire technique au moment de la mise sur le marché.

Les exigences essentielles sont décrites dans les points ou annexes concernés figurant dans un acte donné de la législation d'harmonisation de l'Union. Bien que les exigences essentielles ne contiennent aucune spécification de fabrication détaillée, le niveau de précision du libellé diffère selon les actes d'harmonisation de l'Union<sup>127</sup>. Le libellé se veut assez précis pour créer, lors de la transposition dans la législation nationale, des obligations juridiquement contraignantes susceptibles d'être appliquées et pour faciliter l'exécution des mandats que la Commission adresse aux organisations européennes de normalisation en vue de la production de normes harmonisées. La formulation est telle qu'elle doit permettre l'évaluation de la conformité à ces exigences, même en l'absence de normes harmonisées ou lorsque le fabricant choisit de ne pas les appliquer.

125 En ce qui concerne la documentation technique, se référer au point 4.3.

126 Même lorsque le fabricant s'appuie sur une norme harmonisée (lorsque le titre est publié au Journal officiel de l'UE et dont l'objectif est de couvrir certains risques) afin de répondre aux exigences essentielles, l'analyse des risques doit être effectuée. En effet, on ne peut partir du principe que la norme harmonisée couvre toutes les exigences de tous les actes législatifs (ou, en effet, toutes les exigences de l'acte spécifique au titre duquel elle a été élaborée) ou que le produit en cause n'introduit pas d'autres risques non envisagés dans la norme harmonisée.

127 Conformément à la directive 2008/57/CE relative à l'interopérabilité du système ferroviaire, chaque sous-système est couvert par une spécification technique d'interopérabilité (STI), qui fixe les exigences essentielles. Conformément au règlement (CE) n° 552/2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien, en cas de besoin, des mesures d'exécution en matière d'interopérabilité complètent ou perfectionnent la mise au point des exigences essentielles.

## 4.1.2. CONFORMITE AUX EXIGENCES ESSENTIELLES: LES NORMES HARMONISEES

- Les termes «norme», «norme nationale», «norme européenne», «norme harmonisée» et «norme internationale» font l'objet de définitions concrètes.
- Les normes sont appliquées sur une base volontaire.
- Les «normes harmonisées» sont des «normes européennes» adoptées à la suite d'une demande formulée par la Commission en vue de l'application de la législation d'harmonisation de l'Union.
- Les normes harmonisées confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles qu'elles visent à couvrir.

### 4.1.2.1. Définition d'une norme harmonisée

Le règlement (UE) n° 1025/2012<sup>128</sup> fournit la définition des termes «norme», «norme nationale», «norme européenne», «norme harmonisée» et «norme internationale»:

- la «norme» se définit comme une spécification technique, approuvée par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire;
- La «norme européenne» est une «norme» adoptée par les organisations européennes de normalisation énumérées à l'annexe I du règlement (UE) n° 1025/2012<sup>129</sup>;
- compte tenu des deux premières définitions ci-dessus, les «normes harmonisées» sont des «normes européennes» adoptées à la suite d'une demande formulée par la Commission en vue de l'application de la législation d'harmonisation de l'Union. Les normes harmonisées maintiennent leur statut d'application volontaire.

La définition d'une «norme harmonisée», dans le cadre du règlement (UE) n° 1025/2012, ne se limite pas aux normes harmonisées à l'appui de la législation harmonisée sur les produits, dans la mesure où le règlement intègre l'utilisation de normes harmonisées dans la législation d'harmonisation relative aux services de la même manière que dans la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits.

### 4.1.2.2. Rôle des normes harmonisées

Les normes harmonisées sont élaborées et publiées comme les autres normes européennes, conformément au règlement intérieur des organisations européennes de normalisation. En vertu de ce règlement, toutes les normes européennes doivent être transposées au niveau national par les organismes nationaux de normalisation. Cette transposition signifie que les normes européennes en question doivent être mises à disposition de la même façon que les normes nationales et que toutes les normes nationales contradictoires doivent être retirées dans un délai donné.

Les normes harmonisées sont des normes européennes auxquelles le règlement (UE) n° 1025/2012 et la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union confèrent une signification particulière<sup>130</sup>. Les normes harmonisées maintiennent leur statut d'application volontaire<sup>131</sup>. Il importe cependant de noter que la définition d'une norme harmonisée ne comporte aucune référence à la publication de son titre au Journal officiel de l'UE. Tant que le titre d'une norme harmonisée n'est pas publié au Journal officiel de l'UE, le rôle particulier d'une norme harmonisée n'est pas effectif. Les organisations européennes de normalisation sont officiellement invitées à présenter des normes européennes à la suite

128 JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

129 CEN (Comité européen de normalisation); CENELEC (Comité européen de normalisation électrotechnique); ETSI (Institut européen de normalisation des télécommunications).

130 À titre exceptionnel, les documents d'harmonisation adoptés par les organisations européennes de normalisation peuvent être également considérés comme des normes harmonisées (par exemple, dans le cas de la directive «basse tension»). Les différences entre les normes européennes (EN) et les documents d'harmonisation portent essentiellement sur le degré d'obligation de la part des organismes nationaux de normalisation. Les documents d'harmonisation doivent être mis en application au niveau national, au moins en notifiant publiquement le titre et le numéro du document, et en retirant les normes nationales contradictoires. Toutefois, une norme nationale traitant d'un sujet couvert par le document d'harmonisation peut être maintenue ou publiée, à condition que son contenu soit équivalent du point de vue technique. En outre, les documents d'harmonisation permettent, sous certaines conditions, des divergences nationales susceptibles d'entraîner des problèmes d'application s'ils étaient acceptés en tant que normes harmonisées.

131 Le caractère volontaire de l'application des normes fait référence au fait que les normes, en tant que telles et telles que publiées par les organisations de normalisation, sont toujours appliquées sur une base volontaire. Ce principe est également généralement appliqué dans la législation lorsque celle-ci renvoie aux normes. Le législateur, cependant, peut décider de rendre contraignantes les normes, y compris les normes harmonisées, ou des parties de celles-ci, notamment en vue de garantir l'interopérabilité et de permettre la classification de la performance des produits ou la vérification de la conformité au regard des valeurs limites fixées dans la législation. Le plus souvent, les normes deviennent contraignantes en vertu d'accords conclus entre différents opérateurs économiques.

d'une demande introduite par la Commission (mandat), après consultation des États membres<sup>132</sup>. L'élaboration de normes sur la base d'un consensus au sens du règlement (UE) n° 1025/2012<sup>133</sup> implique une vaste consultation des autorités sectorielles au niveau national. Ainsi, le mandat reflète fidèlement les attentes des pouvoirs publics<sup>134</sup>.

L'élaboration et l'adoption des normes harmonisées se fondent sur le règlement (UE) n° 1025/2012 ainsi que sur les orientations générales pour la coopération entre les organisations européennes de normalisation, la Commission et l'AELE, du 28 mars 2003<sup>135</sup>. Ces orientations contiennent une série d'exigences, de principes et d'engagements en matière de normalisation, comme la participation de toutes les parties intéressées (par exemple, les fabricants - dont des PME - les associations de consommateurs, les acteurs dans le domaine de l'environnement et les syndicats), le rôle des pouvoirs publics, la qualité des normes et la transposition uniforme des normes européennes dans l'ensemble de l'Union par les organismes nationaux de normalisation.

Les organisations européennes de normalisation sont chargées d'identifier, conformément aux mandats correspondants, et d'élaborer des normes harmonisées au sens de la législation en vigueur sur le marché intérieur, et de présenter à la Commission une liste de normes harmonisées adoptées. Elles assument l'entière responsabilité du contenu technique de ces normes. Lorsque les pouvoirs publics acceptent un mandat, c'est en principe aux parties intéressées qu'il incombe de rechercher des solutions techniques. Dans certains domaines, tels que l'environnement, la santé et la sécurité, la participation des pouvoirs publics au niveau technique joue un rôle important dans le processus de normalisation. Toutefois, la législation d'harmonisation de l'Union ne prévoit pas de procédure permettant aux pouvoirs publics de vérifier systématiquement ou d'approuver, au niveau de l'Union ou au niveau national, le contenu des normes harmonisées adoptées par les organisations européennes de normalisation<sup>136</sup>. Le dialogue entre les organisations de normalisation et les pouvoirs publics et, le cas échéant, la participation de ces derniers au processus de normalisation doivent, néanmoins, contribuer à garantir que les clauses du mandat sont correctement comprises et que les préoccupations publiques sont dûment prises en compte dans le processus.

Les organisations européennes de normalisation décident du programme de travail relatif aux normes harmonisées et objet du mandat, conformément au contenu du mandat concerné. Il leur est loisible de désigner des normes existantes qu'elles considèrent, après examen ou éventuel réexamen, comme satisfaisant aux clauses du mandat ou de modifier des normes existantes en vue de les rendre conformes auxdites dispositions. De même, elles peuvent désigner des normes internationales ou nationales, les adopter en tant que normes européennes et les présenter à la Commission en tant que normes harmonisées. Il se peut également parfois que seules certaines parties ou dispositions d'une norme harmonisée viennent appuyer une exigence essentielle de sorte que seules ces parties ou dispositions conféreront la présomption de conformité après la publication des références au Journal officiel de l'UE.

Une norme harmonisée doit correspondre aux exigences essentielles ou aux autres exigences légales de l'acte législatif concerné, conformément au mandat concerné. Une norme harmonisée peut contenir des dispositions ayant trait non seulement à des exigences essentielles mais également à d'autres questions non réglementées. Dans ce cas, il y a lieu d'établir une distinction claire entre ces dispositions et celles couvrant les exigences essentielles. Une norme harmonisée ne doit pas nécessairement couvrir toutes les exigences essentielles. Cependant, il convient à tout moment d'établir clairement quelles exigences la norme a «pour objet de couvrir»<sup>137</sup>. À défaut, un fabricant en conformité avec une norme harmonisée, référencée au Journal officiel de l'UE, ne pourra pas déterminer à quelles exigences la «présomption de conformité» s'applique et les pouvoirs publics ne sauront pas à l'égard de quelles exigences essentielles la présomption de conformité doit être acceptée.

Les exigences essentielles ou les autres exigences légales qu'une norme harmonisée a pour objet de couvrir sont généralement indiquées dans une annexe informative séparée<sup>138</sup> jointe à la norme harmonisée. Dans certains cas, le champ d'application d'une norme harmonisée peut également préciser les exigences visées avec suffisamment de clarté (par exemple, lorsqu'il est fait clairement référence aux risques couverts en matière de sécurité). Cette information

---

132 À la suite de la consultation des organisations européennes de normalisation (OEN), des parties prenantes et des experts sectoriels (ces derniers par l'intermédiaire du comité établi par la législation correspondante, lorsque celui-ci existe), la Commission consulte le comité des États membres institué par le règlement (UE) n° 1025/2012 (règlement relatif à la normalisation) conformément à la procédure d'examen prévue dans le règlement (UE) n° 182/2011 (JO L 55 du 28.2.2011, p. 13).

133 Voir l'article 10 du règlement (UE) n° 1025/2012.

134 Le terme «mandat», bien que commun, n'est pas l'unique terme utilisé dans ce contexte. Plutôt que de s'attarder sur la terminologie, il importe de retenir que les activités de normalisation doivent être fondées sur une invitation formelle de la Commission, au sujet de laquelle les États membres ont été consultés.

135 Référence 2003/C 91/04.

136 Cependant, la Commission, sur la base du règlement (UE) n° 1025/2012, doit vérifier et évaluer le respect des dispositions du mandat afin de garantir le fonctionnement correct du marché unique (voir à cet égard le point 4.1.2.4).

137 En réalité, les organisations européennes de normalisation peuvent uniquement déclarer leur intention de couvrir certaines exigences et cette intention est par la suite confirmée (ou retirée) une fois que la référence est publiée (ou retirée) au (du) Journal officiel de l'UE (voir les points 4.1.2.4 et 4.1.2.5).

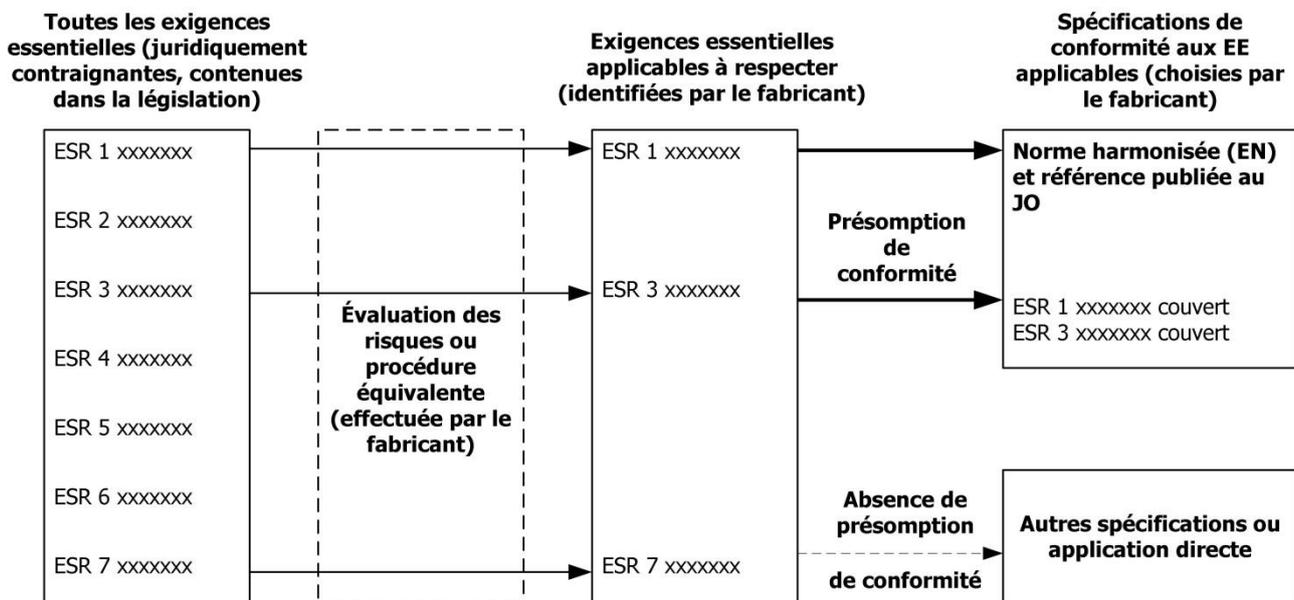
138 Les organisations européennes de normalisation nomment généralement cette annexe «Annexe ZA, ZB ou ZZ», etc.

concernant la «couverture visée des exigences essentielles ou d'autres exigences légales» donnée dans une norme harmonisée détermine dès lors ce que l'on appelle la «présomption de conformité aux exigences légales».

Il convient de distinguer clairement la «conformité à une norme» de la «présomption de conformité» (en cas d'application d'une norme harmonisée). La «conformité à une norme» se réfère généralement à une situation dans laquelle une norme est «pleinement appliquée». C'est le cas, par exemple, de la certification volontaire par rapport à une norme. Aux fins de la «présomption de conformité», il suffit d'appliquer les dispositions relatives aux exigences essentielles et aux autres exigences légales que la norme a pour objet de couvrir.

Les normes harmonisées ne se substituent jamais à des exigences essentielles juridiquement contraignantes. Une spécification donnée dans une norme harmonisée ne constitue pas une solution de rechange à une exigence essentielle ou à une exigence légale pertinente mais uniquement un éventuel moyen technique permettant de s'y conformer. Dans la législation d'harmonisation afférente aux risques, cela signifie en particulier qu'un fabricant, même lorsqu'il applique des normes harmonisées, est pleinement tenu d'évaluer l'ensemble des risques de son produit afin de déterminer les exigences essentielles (ou autres exigences) applicables. Au terme de cette évaluation, un fabricant peut alors choisir d'appliquer les spécifications contenues dans les normes harmonisées afin de mettre en œuvre les «mesures de réduction des risques»<sup>139</sup> fixées par les normes harmonisées. Dans la législation d'harmonisation afférente aux risques, les normes harmonisées offrent le plus souvent certains moyens permettant de réduire ou d'éliminer les risques tandis que les fabricants demeurent pleinement responsables de l'évaluation des risques à effectuer afin d'identifier les risques concernés et de désigner les exigences essentielles applicables de manière à choisir les normes harmonisées ou toute autre spécification appropriées.

Le rôle des normes harmonisées dans la conformité aux exigences essentielles applicables identifiées par un fabricant



Si les normes harmonisées n'indiquent pas clairement les exigences essentielles qu'elles ont pour objet de couvrir, ces normes peuvent s'avérer moins utiles pour les fabricants dans la mesure où la sécurité juridique relative au véritable «champ d'application de la présomption de conformité» est moindre. Une indication floue ou incorrecte des exigences essentielles dont la couverture est visée peut également donner lieu, dans certains cas, à des objections formelles à l'encontre des normes harmonisées (voir à cet égard le point 4.1.2.5). Lorsqu'une norme harmonisée ne couvre qu'une partie des exigences essentielles identifiées comme applicables par un fabricant, celui-ci est contraint d'utiliser d'autres spécifications techniques pertinentes afin de répondre à toutes les exigences essentielles restantes de la législation en question ou d'appliquer directement les exigences essentielles pertinentes. De même, lorsqu'un fabricant choisit de ne pas appliquer toutes les dispositions contenues dans une norme harmonisée, lesquelles devraient normalement conférer la présomption de conformité, il est tenu, sur la base de sa propre évaluation des risques, d'indiquer dans sa documentation technique la manière dont la conformité est garantie ou préciser que des exigences essentielles pertinentes ne sont pas applicables à son produit.

<sup>139</sup> Dans ce contexte, ce terme est employé au sens défini dans le document «ISO/CEI Guide 51: aspects liés à la sécurité – principes directeurs pour les inclure dans les normes», qui fournit une orientation générale sur l'élaboration de normes ayant trait à des questions de sécurité.

Il se peut que, par moments, les normes contiennent des erreurs ou soient sujettes à différentes lectures possibles. Si un fabricant constate une telle erreur ou incertitude, il doit dans un premier temps prendre contact avec l'organisme national de normalisation compétent pour demander des éclaircissements.

#### 4.1.2.3. Processus par lequel les normes harmonisées confèrent une présomption de conformité

La procédure générale par laquelle une norme harmonisée confère une présomption de conformité est décrite dans le diagramme 1.

Préalablement à l'établissement d'un mandat demandant l'élaboration de normes harmonisées, une législation d'harmonisation de l'Union, éventuellement en cours de préparation<sup>140</sup>, doit prévoir l'utilisation de normes harmonisées en tant qu'instrument permettant de satisfaire aux exigences essentielles ou aux autres exigences légales. En d'autres termes, le législateur doit avoir donné son approbation politique à l'élaboration et à la publication de normes harmonisées dans le cadre du canevas juridique contenu dans le règlement (UE) n° 1025/2012.

1. Planification des mandats de la Commission: la Commission indique dans le programme de travail annuel de l'Union en matière de normalisation européenne, conformément à l'article 8 du règlement (UE) n° 1025/2012, les publications en matière de normalisation qu'elle envisage de demander. Ce programme de travail recense également les besoins en matière de normalisation dans le cadre des futures législations d'harmonisation.
2. Préparation d'un mandat: la Commission prépare, conformément à l'article 10, point 1), du règlement (UE) n° 1025/2012, un projet de mandat en consultant les organisations européennes de normalisation, les experts sectoriels des États membres ainsi que les parties prenantes concernées à l'échelon européen, conformément à l'article 10, point 2), et à l'article 12 du règlement (UE) n° 1025/2012.
3. Adoption et émission d'un mandat: la Commission adopte la décision d'adresser un mandat aux organisations européennes de normalisation après avoir consulté les États membres conformément à la procédure prévue à l'article 22, point 3), du règlement (UE) n° 1025/2012. Le mandat est ensuite notifié aux organisations européennes de normalisation.
4. Acceptation d'un mandat: l'organisation européenne de normalisation concernée indique si elle accepte le mandat<sup>141</sup> dans le délai fixé à l'article 10, point 3), du règlement (UE) n° 1025/2012. Les organismes nationaux de normalisation sont tenus de respecter les exigences en matière de statu quo conformément à l'article 3, point 6), du règlement (UE) n° 1025/2012. L'organisation européenne de normalisation concernée peut solliciter un financement de l'Union (une subvention à l'action) au titre du chapitre V du règlement (UE) n° 1025/2012. La Commission informe l'organisation européenne de normalisation concernée, dans le délai prévu à l'article 10, point 4), du règlement (UE) n° 1025/2012, de l'octroi d'une subvention.
5. Programmation et accord sur le programme de travail: la (ou les) organisation(s) européenne(s) de normalisation concernée(s) élabore(nt) un programme de travail (commun) en ligne avec le mandat correspondant et le présente(nt) à la Commission. Le cas échéant, la Commission peut informer des priorités à prendre en considération dans le travail de normalisation.
6. Élaboration: le comité technique responsable d'une organisation européenne de normalisation<sup>142</sup> élabore un projet de norme européenne. Les organisations européennes de normalisation appliquent les principes reconnus par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) dans le domaine de la normalisation (cohérence, transparence, ouverture, consensus, application volontaire et efficacité). En outre, le règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit, dans ses articles 3 à 5, des exigences directement applicables en ce qui concerne la participation des parties prenantes et la transparence des programmes de travail et des projets de normes. Le mandat accepté est l'un des documents de référence que le comité technique responsable doit suivre tout au long du travail d'élaboration. Conformément à l'article 10, point 5), du règlement (UE) n° 1025/2012, l'organisation européenne de normalisation concernée tient la Commission informée (rapports) des activités menées et dispose d'un moyen adapté<sup>143</sup> pour évaluer la conformité des projets de norme avec le mandat initial.
7. Enquête publique: les organisations européennes de normalisation, en collaboration avec les organismes nationaux de normalisation, organisent une enquête publique au cours de laquelle toutes les parties prenantes peuvent soumettre leurs observations par l'intermédiaire des organismes nationaux de normalisation. L'article 4, point 3), du règlement (UE) n° 1025/2012 prévoit une procédure dans le cas où un organisme national de normalisation recevrait des observations indiquant un éventuel effet négatif sur

140 La préparation d'un mandat débute en règle générale parallèlement au processus législatif. Cependant, au moment d'adresser le mandat aux organisations européennes de normalisation, il doit y avoir une certitude quant aux exigences légales que les normes harmonisées doivent étayer.

141 Sans préjudice du droit dont dispose l'organisation de refuser un mandat.

142 L'organisation européenne de normalisation peut également coopérer avec d'autres organismes chargés de l'élaboration.

143 L'article 10, point 5), indique que le seul processus de recherche d'un consensus conformément au règlement intérieur des organisations européennes de normalisation ne constitue pas, en tant que tel, une garantie suffisante permettant de déduire au respect des exigences d'un mandat.

le marché intérieur.

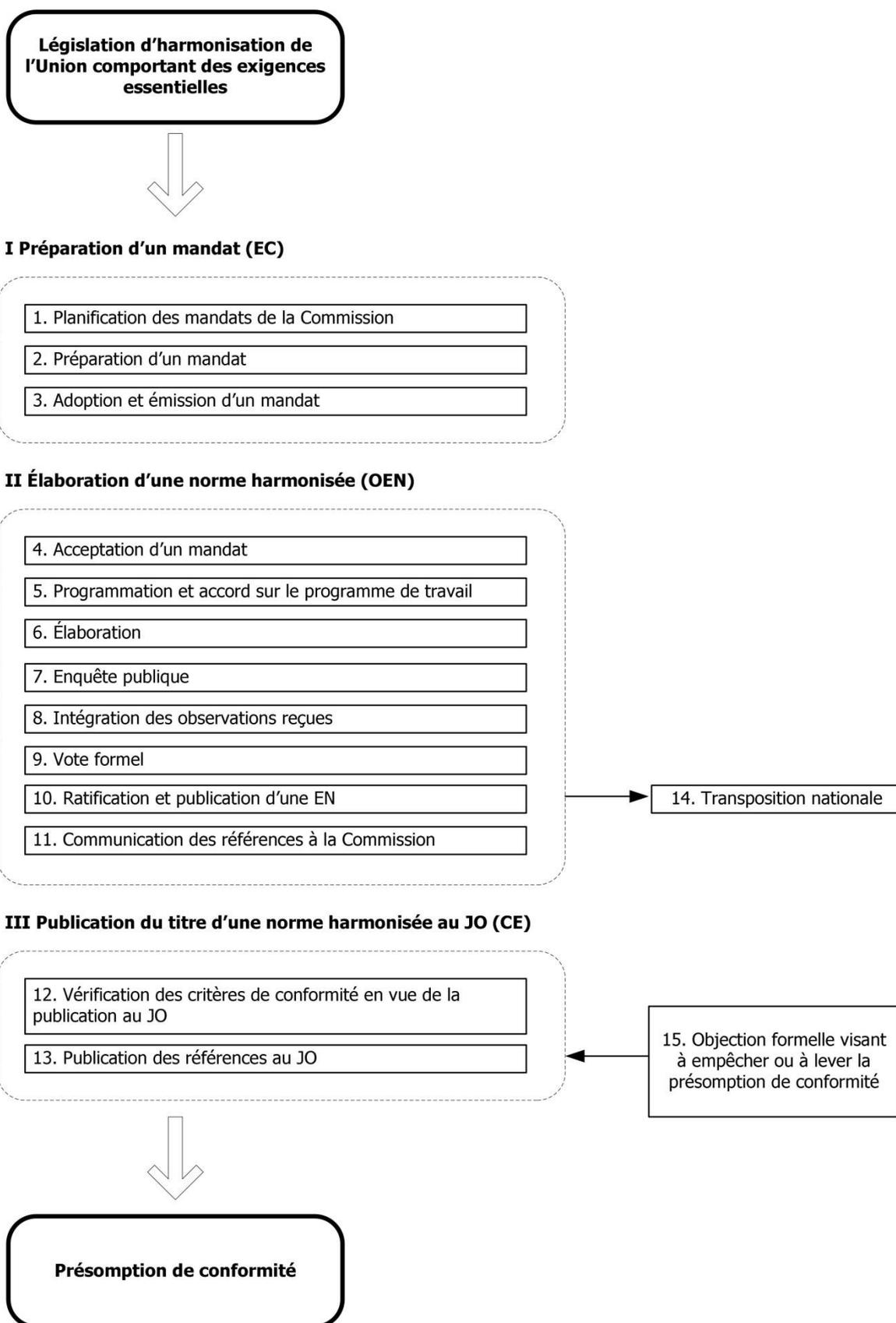
8. Intégration des observations reçues: le comité technique responsable analyse les observations reçues lors de l'enquête publique et prépare le projet de norme européenne final.
9. Vote formel: les organismes nationaux de normalisation se prononcent sur le projet final lors d'un vote formel au cours duquel les organismes nationaux de normalisation se voient attribuer des voix pondérées. Le projet final est adopté si 71 % ou plus des votes pondérés enregistrés (hors abstentions) sont favorables.
10. Ratification et publication d'une norme européenne: lorsque le résultat du vote est positif, l'organisation européenne de normalisation concernée ratifie et publie la norme européenne (EN). Étant donné que, dans ce cas, l'EN concernée vient en soutien de la législation d'harmonisation de l'Union et qu'elle a été élaborée sur la base d'un mandat de la Commission, cette EN est une norme harmonisée au sens de l'article 2, point 1) c), du règlement (UE) n° 1025/2012 – bien que ne conférant pas encore une présomption de conformité.
11. Communication des références à la Commission: l'organisation européenne de normalisation concernée transmet automatiquement à la Commission les références de la norme harmonisée correspondante. Ces informations comprennent notamment le numéro de référence ainsi que le titre dans toutes les langues officielles de l'UE.
12. Vérification des critères de conformité en vue de la publication au Journal officiel de l'UE: conformément à l'article 10, point 5), du règlement (UE) n° 1025/2012, la Commission doit vérifier si la norme harmonisée concernée est conforme au mandat initial. Au cours de cette vérification, la Commission contrôle en particulier si la norme harmonisée est couverte par le mandat correspondant et si les exigences essentielles ou les autres exigences légales «qu'elle a pour objet de couvrir» sont clairement indiquées dans la norme. Au cours de cette vérification, une révision du contenu technique n'est pas nécessaire dans la mesure où, en règle générale, la Commission ne prend pas position à l'égard du contenu technique ni n'en assume la responsabilité. Cependant, dès cette phase, la Commission peut également évaluer l'adéquation des spécifications techniques figurant dans une norme harmonisée aux exigences essentielles correspondantes et cette évaluation peut donner lieu à une objection formelle (au lieu d'une publication dans le Journal officiel de l'UE).
13. Publication des références au Journal officiel de l'UE: conformément à l'article 10, point 6), du règlement (UE) n° 1025/2012, la Commission publie les références d'une norme harmonisée au Journal officiel de l'UE. Cette publication donne finalement naissance à une présomption de conformité aux exigences essentielles ou aux autres exigences légales couvertes par la norme harmonisée concernée. Une présomption de conformité est en général valable à dater de la publication au Journal officiel de l'UE et peut être supprimée par une objection formelle ou lorsque la référence à une version révisée de la norme harmonisée est publiée au Journal officiel de l'UE.
14. Transposition au niveau national: les organismes nationaux de normalisation sont tenus de transposer la norme européenne en cause<sup>144</sup> en tant que norme nationale identique conformément au règlement intérieur des organisations européennes de normalisation. En vertu de l'article 3, point 6), du règlement (UE) n° 1025/2012, ils ont également l'obligation de retirer toute norme nationale qui serait incompatible avec une norme harmonisée.
15. Objection formelle: conformément à l'article 11<sup>145</sup> du règlement (UE) n° 1025/2012, un État membre ou le Parlement européen peut contester la publication des références d'une norme harmonisée au Journal officiel de l'UE. Par ce processus, un État membre ou le Parlement européen peut demander à la Commission de rédiger une décision visant à empêcher ou à lever la présomption de conformité.

---

144 La transposition de la norme relève du règlement intérieur des OEN. Elle est généralement effectuée avant la publication des références de la norme harmonisée au Journal officiel de l'UE. Cependant, la transposition à l'échelon national ne constitue pas une condition préalable à la reconnaissance d'une présomption de conformité. Dans la pratique, les normes harmonisées sont généralement disponibles en tant que normes transposées au niveau national tandis que la liste des normes harmonisées publiées au Journal officiel de l'UE et la législation d'harmonisation de l'Union correspondante renvoient directement aux normes européennes de départ.

145 Selon l'article 28 du règlement (UE) n° 1025/2012, les articles relatifs à une objection formelle contenus dans certaines législations sectorielles restent valables pendant un certain temps.

**Diagramme 1 – Processus menant à l'élaboration de normes harmonisées et à la présomption de conformité**



#### 4.1.2.4. La présomption de conformité

Les normes harmonisées confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles qu'elles ont pour objet de couvrir si leurs références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne. Les références des normes harmonisées sont publiées en tant que communications de la Commission dans la série C du Journal officiel de l'UE<sup>146</sup>.

Les normes européennes, et notamment les normes harmonisées, sont souvent fondées totalement ou partiellement sur des normes internationales ISO ou CEI. Parfois, cependant, la présomption de conformité n'est possible que lorsque la version européenne est appliquée, en raison des modifications qui y sont apportées.

La publication de la référence au Journal officiel a pour objet de préciser la date exacte à laquelle peut naître la présomption de conformité. La publication des références des normes harmonisées est une tâche administrative que la Commission exécute sans consulter à nouveau les États membres ou les comités sectoriels concernés. Il s'agit de l'objectif ultime dans le cas d'une norme harmonisée faisant l'objet d'un mandat et l'aboutissement du processus qui a débuté avec l'émission du mandat correspondant par la Commission. Avant de publier la référence, la Commission doit cependant vérifier, en application de l'article 10, point 5), du règlement (UE) n° 1025/2012, que les clauses du mandat correspondant sont remplies et que la norme harmonisée couvre effectivement les exigences essentielles ou les autres exigences qu'elle prétend couvrir<sup>147</sup>.

La publication des références n'est pas une action automatique et la Commission doit procéder à certaines vérifications et évaluations préalablement à la publication. La Commission peut ainsi refuser de publier les références ou fixer certaines restrictions publiées en même temps que les références.

Si une procédure d'objection formelle a déjà été engagée, il subsiste un doute quant au fait qu'une norme harmonisée réponde pleinement aux exigences qu'elle a pour objet de couvrir au sens de l'article 11, point 1), du règlement (UE) n° 1025/2012. En raison de ce doute, la Commission n'est pas en mesure de publier la référence conformément à l'article 10, point 6), du règlement (UE) n° 1025/2012 et une décision d'exécution de la Commission au sens de l'article 11, point 1), doit être prise.

Il existe également d'autres situations dans lesquelles les références ne peuvent être publiées. L'évaluation conformément à l'article 10, point 5), peut révéler que les clauses du mandat correspondant ne sont pas dûment respectées ou que la norme comporte des erreurs manifestes. Dans ce cas, les conditions nécessaires à l'engagement de la procédure d'objection conformément à l'article 11<sup>148</sup> du règlement (UE) n° 1025/2012 ne sont généralement pas remplies.

D'autres motifs de non-publication apparaissent également lorsque, notamment: la norme n'est pas couverte par le mandat correspondant; les produits couverts par la norme ne relèvent pas du champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union correspondante; la norme n'indique pas les exigences légales (essentielles) couvertes<sup>149</sup>; la norme ne couvre pas les exigences légales (essentielles) qu'elle prétend couvrir; la norme contient des spécifications qui n'étaient pas les exigences essentielles et qui ne sont pas clairement séparées des spécifications à l'appui des exigences essentielles; la norme prétend étayer d'autres exigences légales que celles prévues dans le mandat; la norme contient des références normatives à d'autres spécifications qui ne sont pas acceptables en raison de leur origine ou de l'absence d'une recherche de consensus appropriée lors de leur adoption; le règlement intérieur des organisations européennes de normalisation n'est pas appliqué ou il n'est pas tenu compte des prescriptions contenues dans le règlement (UE) n° 1025/2012 durant l'élaboration de la norme harmonisée concernée.

Dans de tels cas, la Commission garantit, en refusant la publication, une application appropriée de la législation d'harmonisation de l'Union pertinente ainsi que le fonctionnement cohérent et correct du marché unique. Dans ce cadre, la Commission peut simplement demander aux organisations européennes de normalisation concernées de rectifier les normes en cause en se référant aux exigences convenues et contenues dans le mandat correspondant ainsi qu'à d'autres principes reconnus et acceptés sur la base desquels ces organisations sont censées travailler. Dans certains cas, la Commission peut envisager la publication de références en y apportant des restrictions, tout en gardant cependant à l'esprit qu'il convient d'éviter un chevauchement entre ces restrictions et les motifs justifiant l'engagement d'une procédure d'objection en bonne et due forme. Bien que la justification de la non-publication soit liée au mandat correspondant proprement dit, la Commission se réserve également le droit de refuser la publication afin de protéger le fonctionnement du marché unique.

146 Un service web donnant l'accès aux dernières listes de références des normes harmonisées et d'autres normes européennes publiées au Journal officiel de l'Union européenne (JO) est disponible à l'adresse: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm).

147 Cette «prétention» figure généralement dans une annexe informative spécifique jointe à la norme harmonisée.

148 Dans certains cas, un acte de la législation sectorielle peut malgré tout comporter un article d'objection.

149 Une présomption de conformité serait vide de sens si les exigences essentielles couvertes n'étaient pas connues.

L'application des normes harmonisées citées dans le Journal officiel de l'UE et conférant une présomption de conformité reste une démarche volontaire<sup>150</sup>. Le fabricant peut décider de se référer ou non à ces normes harmonisées. Toutefois, s'il décide de ne pas suivre une norme harmonisée, il a l'obligation de prouver que ses produits sont conformes aux exigences essentielles en ayant recours à un autre moyen de son choix (par exemple, à l'aide de spécifications techniques existantes, y compris toutes les autres normes disponibles). Si le fabricant n'applique que partiellement une norme harmonisée ou si la norme harmonisée applicable ne couvre pas toutes les exigences essentielles en vigueur, la présomption de conformité n'existe que dans la mesure où la norme correspond aux exigences essentielles. Aussi est-il indispensable que chaque norme harmonisée comporte des informations claires et correctes sur les exigences légales (essentielles) couvertes.

Selon certains actes d'harmonisation de l'Union, la conformité à des normes harmonisées doit être déterminée conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, ce qui offre un plus grand choix de procédures<sup>151</sup> ou permet parfois d'évaluer la conformité sans l'intervention d'un organisme tiers.

#### 4.1.2.5. Retrait, restriction ou empêchement de la présomption de conformité

Le règlement (UE) n° 1025/2012 relatif à la normalisation contient une disposition selon laquelle la publication des titres des normes harmonisées au Journal officiel de l'UE peut être contestée<sup>152</sup>. Cette situation peut apparaître avant la publication des références de la norme harmonisée au Journal officiel de l'UE ou lorsque les références d'une norme harmonisée ont déjà été publiées au Journal officiel de l'UE.

Dans les deux cas, lorsqu'un État membre ou le Parlement européen<sup>153</sup> estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle a pour objet de couvrir et qui sont fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union correspondante, il en informe la Commission. Après avoir consulté les États membres<sup>154</sup>, la Commission peut décider dans le cadre d'une décision d'exécution:

- de publier, de ne pas publier ou de publier partiellement les références à la norme harmonisée concernée au Journal officiel de l'UE; ou
- de maintenir, de maintenir partiellement les références à la norme harmonisée concernée au Journal officiel de l'UE ou de retirer lesdites références.

Dans tous les cas, la Commission est tenue de publier sur son site<sup>155</sup> les informations concernant les normes harmonisées qui ont fait l'objet de ces décisions d'exécution.

Dans le cadre de ses responsabilités et obligations au titre du règlement (UE) n° 1025/2012 et de la législation sectorielle correspondante, la Commission peut également formuler et proposer des décisions d'exécution afin de contester, de sa propre initiative, des normes harmonisées. Lorsqu'un État membre a engagé une action au titre de la clause de sauvegarde<sup>156</sup> à l'encontre d'un produit conforme à une norme harmonisée et lorsque cette mesure de sauvegarde est réputée justifiée, il appartient également à la Commission d'engager une procédure d'objection à l'encontre de la norme harmonisée concernée.

La procédure de contestation d'une norme harmonisée et de ses effets n'affecte en rien son existence en tant que norme harmonisée ou norme européenne, dans la mesure où seules les organisations européennes de normalisation peuvent décider de la révision ou du retrait des normes qu'elles ont produites. Cette procédure d'objection donne au législateur la possibilité de contrôler la présomption de conformité, c.-à-d. l'effet juridique, qui naît de la publication du titre d'une norme harmonisée au Journal officiel de l'UE. Elle ne peut entraîner que le retrait ou l'empêchement de cette publication. Dans le premier cas, cela signifie que la norme en cause ne confèrera plus la présomption de conformité aux exigences

150 La directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications permet de transformer les normes harmonisées en réglementations techniques communes, dont le respect est obligatoire. Le règlement (CE) n° 552/2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien exige l'application de spécifications communautaires.

151 Voir les directives concernant les récipients à pression simples, les jouets, la compatibilité électromagnétique, les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications, les machines, les ascenseurs et les bateaux de plaisance. L'absence de normes harmonisées peut donner lieu à l'application d'une procédure spécifique: voir, par exemple, la directive sur les équipements à pression (l'approbation européenne peut être accordée aux matériaux non couverts par une norme harmonisée et destinés à une utilisation répétée pour la fabrication d'équipements sous pression).

152 L'application de l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012 devient progressive après la suppression des articles de la législation sectorielle comportant des objections. Entre-temps, certaines législations d'harmonisation de l'Union peuvent toujours contenir des procédures spécifiques. Tel est le cas de la directive concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications, laquelle offre la possibilité à la Commission, lorsque les normes harmonisées présentent des lacunes, de publier au JO des lignes directrices concernant l'interprétation des normes harmonisées ou les conditions dans lesquelles la conformité est possible.

153 Le Parlement européen peut émettre cette réserve dès lors que l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012 est applicable.

154 Conformément à l'article 11, points 1), 4) et 5), du règlement (UE) n° 1025/2012.

155 [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/normalisation-policy/notifications-systems/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/normalisation-policy/notifications-systems/index_en.htm)

156 En ce qui concerne la clause de sauvegarde, se référer au point 7.4.

essentielles. Dans le second cas, cela signifie que la norme n'aura pas le statut de norme harmonisée conférant une présomption de conformité.

Le fait qu'une norme harmonisée puisse être contestée à tout moment après sa publication en tant que norme européenne, au lieu d'avoir recours à une procédure d'approbation formelle avant la publication de sa référence au Journal officiel de l'UE<sup>157</sup>, indique qu'une vérification systématique du contenu technique des normes harmonisées n'est pas prévue<sup>158</sup>. La référence d'une norme ne peut être retirée que lorsque ladite norme, après avoir été contestée, s'avère ne pas satisfaire entièrement aux exigences essentielles qu'elle a pour objet de couvrir et qui sont fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union.

Conformément au règlement (UE) n° 1025/2012, la Commission a l'obligation d'informer les parties prenantes<sup>159</sup> de toutes les objections en cours émises à l'encontre de normes harmonisées avant la prise de décisions formelles.

#### 4.1.2.6. Révision des normes harmonisées

Les normes harmonisées traduisent les exigences essentielles en spécifications techniques détaillées, en méthodes de mesure permettant d'évaluer et/ou de déclarer la conformité aux exigences essentielles et, dans certains cas, en valeurs numériques au regard desquelles la conformité aux exigences essentielles est attestée. Comme tout document technique, elles sont sujettes à modifications ou, en d'autres termes, à une révision.

En principe, ce sont les organisations européennes de normalisation qui décident formellement de réexaminer une norme harmonisée et ce, de leur propre initiative<sup>160</sup>, à la suite d'une demande de normalisation directe de la Commission ou, indirectement, sur la base d'une décision de la Commission faisant suite à une objection formelle. La nécessité de réexaminer une norme harmonisée peut résulter de changements dans le champ d'application de l'acte d'harmonisation de l'Union (par exemple, une extension du champ d'application à d'autres produits ou une modification des exigences essentielles), du fait que la Commission ou un État membre conteste son contenu en indiquant qu'elle ne peut plus conférer de présomption de conformité aux exigences essentielles, ou du fait du progrès technologique.

Lorsqu'une norme harmonisée est révisée, sa révision doit faire l'objet d'un mandat pour conserver la possibilité de conférer la présomption de conformité. Sauf indication contraire, les clauses et les dispositions du mandat original s'appliquent également à la révision de la norme harmonisée. L'octroi d'un nouveau mandat n'est pas exclu pour autant, en particulier lorsque la révision porte sur des lacunes relatives aux exigences essentielles.

Pour conférer la présomption de conformité, la norme révisée doit répondre aux conditions générales fixées par la législation d'harmonisation de l'Union: la norme se fonde sur un mandat, est présentée à la Commission par l'organisation européenne de normalisation appropriée et sa référence est publiée au Journal officiel par la Commission.

En fonction de son règlement intérieur, l'organisation européenne de normalisation concernée fixe la date de retrait de l'édition de la norme remplacée. La période transitoire équivaut, en général, à la période qui s'écoule entre la date de publication de la référence de la nouvelle édition de la norme au Journal officiel de l'UE et la date de retrait de l'édition remplacée. Pendant cette période transitoire, les deux normes harmonisées peuvent conférer une présomption de conformité, pour autant que les conditions applicables soient réunies. Au terme de la période transitoire, seule la norme harmonisée révisée confère une présomption de conformité. Quoi qu'il en soit, les dates des périodes transitoires sont fixées par la Commission et publiées au Journal officiel de l'UE.

La Commission peut considérer que, pour des raisons de sécurité ou autres, la version remplacée de la norme harmonisée doit cesser de conférer une présomption de conformité avant la date de son retrait, fixée par l'organisation européenne de normalisation concernée, ou à une date ultérieure. Dans ce cas, la Commission fixe une date antérieure ou ultérieure, au-delà de laquelle la norme ne confèrera plus de présomption de conformité, et publie cette information au Journal officiel de l'UE. Si les circonstances le permettent, la Commission peut consulter les États membres avant de prendre la décision d'écourter ou de prolonger la période pendant laquelle les deux versions de la norme confèrent une présomption de conformité.

Sauf décision contraire prise sur la base d'une proposition de la Commission, le retrait d'une norme harmonisée n'invalide pas les certificats existants délivrés par les organismes notifiés; il n'est question que de la conformité conférée

157 Seules font l'objet d'une procédure de vérification les normes nationales qui, en vertu de certains actes d'harmonisation de l'Union, peuvent conférer la présomption de conformité à titre transitoire avant que le domaine ne soit couvert par une norme harmonisée.

158 L'article 10, point 5), du règlement (UE) n° 1025/2012 ne prévoit qu'une évaluation par la Commission, en coopération avec les organisations européennes de normalisation, de la conformité des documents élaborés par les organisations européennes de normalisation avec sa demande initiale, mais ne prévoit pas de procédure d'approbation formelle.

159 [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/normalisation-policy/notifications-systems/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/normalisation-policy/notifications-systems/index_en.htm)

160 Aux termes de leurs règlements intérieurs, les organisations européennes de normalisation procèdent à un réexamen des normes produites, qu'elles aient été élaborées ou non sur la base d'un mandat, à des intervalles n'excédant pas cinq ans. Ce réexamen périodique peut donner lieu à une confirmation (aucune nouvelle action n'est entreprise), à une révision ou à un retrait de la norme concernée.

aux nouvelles évaluations de la conformité menées à la suite de la nouvelle norme harmonisée. Les produits fabriqués conformément à l'ancien certificat continuent de bénéficier de la conformité aux exigences essentielles et peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la fin de la validité des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés.

La référence de la norme harmonisée révisée, la référence de la version remplacée ainsi que la date à laquelle la présomption de conformité conférée par la version remplacée prend fin sont publiées ensemble au Journal officiel de l'UE. Il appartient au fabricant de vérifier chaque publication de la liste des normes harmonisées et de contrôler dans celle-ci la validité des normes harmonisées qu'il a appliquées de manière à évaluer la conformité de son produit.

Une norme harmonisée peut contenir des références normatives à d'autres normes. De ce fait, ces autres normes, ou une partie de celles-ci, deviennent indispensables à l'application d'une norme harmonisée donnée. Le règlement intérieur des organisations européennes de normalisation est applicable lorsque de telles références normatives sont utilisées. Étant donné la nature des normes harmonisées, il convient normalement de ne pas utiliser de références non datées à d'autres normes, lorsque les clauses pertinentes de ces dernières visent à soutenir les exigences essentielles ou d'autres exigences légales. Des références non datées peuvent entraîner des situations où les modifications apportées aux spécifications contenues dans les normes harmonisées et conférant la présomption de conformité ne font l'objet d'aucun contrôle et manquent de transparence – les modifications apportées aux références normatives ne peuvent être contrôlées au sens de l'article 10, point 6), du règlement (UE) n° 1025/2012 bien que, par ces modifications, une norme harmonisée (ou une partie de celle-ci) soit révisée de facto.

#### **4.1.3. CONFORMITE AUX EXIGENCES ESSENTIELLES: AUTRES POSSIBILITES**

- *La conformité d'un produit peut être démontrée non seulement par des normes harmonisées mais également par d'autres spécifications techniques.*
- *Les autres spécifications techniques, cependant, ne bénéficient pas de la présomption de conformité*

L'application de normes harmonisées ne constitue pas le seul moyen de démontrer la conformité d'un produit – cependant, seules les normes harmonisées<sup>161</sup>, après publication des références au Journal officiel de l'UE, peuvent conférer automatiquement une présomption de conformité à l'égard des exigences essentielles couvertes.

Selon certains actes d'harmonisation de l'Union, les normes nationales peuvent conférer une présomption de conformité – en tant que mesure transitoire – pour autant qu'aucune norme harmonisée ne couvre le même domaine<sup>162</sup>. Les États membres peuvent communiquer à la Commission le texte de ces normes nationales, qu'ils considèrent comme satisfaisant aux exigences essentielles. Après consultation des États membres<sup>163</sup>, la Commission notifie à ces derniers si la norme nationale bénéficie ou non de la présomption de conformité. Si l'avis est favorable, les États membres sont tenus de publier les références de ces normes. La référence est également publiée au Journal officiel de l'UE. Cette procédure n'a pas été utilisée à ce jour afin de donner la pleine priorité à l'élaboration de normes européennes.

Le fabricant peut décider d'appliquer ou non des normes harmonisées et de s'y référer. Toutefois, s'il décide de ne pas suivre les normes harmonisées, il a l'obligation de prouver que ses produits sont conformes aux exigences essentielles en ayant recours à un autre moyen de son choix garantissant au moins un niveau de sécurité ou de protection équivalent. Il peut s'agir de spécifications techniques telles que les normes nationales, européennes ou internationales non harmonisées, c.-à-d. non publiées au Journal officiel de l'UE, ou des propres spécifications du fabricant. Dans ces différents cas, le fabricant ne bénéficie pas de la présomption de conformité et doit prouver la conformité par ses propres moyens. Cela implique qu'il démontre de manière plus détaillée, dans le dossier technique du produit concerné, de quelle façon les spécifications techniques utilisées confèrent la conformité aux exigences essentielles<sup>164</sup>.

Il importe de souligner que la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits n'impose pas, en règle générale, le recours aux normes harmonisées. Seules les exigences essentielles sont juridiquement contraignantes et les fabricants peuvent appliquer quelque norme ou spécification technique que ce soit – cependant, seules des normes harmonisées confèrent une présomption de conformité.

161 Toutefois, par le biais de spécifications autres que les normes harmonisées, certaines législations d'harmonisation de l'Union peuvent proposer d'autres moyens de conférer la présomption de conformité, en offrant par exemple la possibilité de recourir au système européen d'attribution du label écologique visé dans la directive «écoconception»; dans le secteur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la conformité aux «spécifications techniques communes» (STC) confère une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes. Un autre exemple est donné par les références aux documents normatifs de l'Organisation internationale de métrologie légale (OIML) figurant dans la directive 2004/22/CE relative aux instruments de mesure.

162 Voir, par exemple, la directive concernant les appareils à gaz.

163 Le comité des États membres institué par le règlement (UE) n° 1025/2012 ainsi que le comité sectoriel, si ce dernier est prévu.

164 Dans le cas du règlement (CE) n° 552/2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien, si un fabricant décide de ne pas suivre une norme harmonisée, la déclaration est appelée «déclaration d'aptitude à l'emploi».

En outre, même si le fabricant ne fait pas appel aux normes harmonisées, une modification dans la norme harmonisée applicable pourrait entraîner un changement de l'état de l'art à la suite duquel le produit du fabricant peut ne plus être conforme.

## 4.2. EXIGENCES EN MATIERE DE TRAÇABILITE

- *Les exigences en matière de traçabilité permettent de retracer l'historique d'un produit et de favoriser la surveillance du marché. Elles permettent aux autorités de surveillance d'identifier les opérateurs économiques responsables et d'obtenir des éléments attestant de la conformité d'un produit.*
- *Les exigences en matière de traçabilité portent sur l'étiquetage du produit et l'identification des opérateurs économiques dans la chaîne de distribution*

### 4.2.1. EN QUOI LA TRAÇABILITE EST-ELLE IMPORTANTE?

La traçabilité est la capacité à retracer l'historique d'un produit.

Du point de vue du régulateur, la traçabilité est importante dans la mesure où elle permet une application efficace de la réglementation par le biais de la surveillance du marché et des mesures correctives adoptées, notamment le retrait et le rappel des produits. Elle permet de retracer les produits dangereux ou non conformes en remontant la chaîne de distribution et de définir les rôles et responsabilités de l'opérateur économique tout au long de la chaîne. La traçabilité permet aux autorités de surveillance du marché de retracer les produits jusqu'aux portes de l'usine et, dans certains cas, de l'usine à l'utilisateur final.

Du point de vue des fabricants, la traçabilité est importante parce qu'elle permet un contrôle efficace du processus de production et des fournisseurs préalablement à la commercialisation des produits, ainsi que le contrôle de leur chaîne de distribution après la mise sur le marché. En cas de non-conformité, les fabricants sont en mesure de limiter l'incidence des rappels ou des retraits en fonction de la précision de leur système de traçabilité.

### 4.2.2. DISPOSITIONS EN MATIERE DE TRAÇABILITE

La législation d'harmonisation de l'Union est normative quant aux résultats à atteindre mais non quant aux moyens pour y parvenir. C'est pourquoi la législation d'harmonisation de l'Union prévoit des exigences en matière de traçabilité des produits mis sur le marché sans pour autant préciser comment satisfaire ou mettre en œuvre ces exigences. La législation d'harmonisation de l'Union est également neutre sur le plan technologique en ce sens qu'elle ne décrit pas la technologie à adopter (marquage par impression ou pression, par exemple). Il y a lieu pour les fabricants de choisir le système de traçabilité qu'ils considèrent le plus approprié compte tenu de leurs produits et de leur système de fabrication et de distribution.

L'indication sur le produit du nom et de l'adresse du fabricant (et de l'importateur, dans le cas de produits importés) constitue une exigence fondamentale en matière de traçabilité. En cas de besoin, elle permet aux autorités de surveillance du marché de prendre rapidement contact avec l'opérateur économique responsable de la mise sur le marché de l'Union d'un produit dangereux ou non conforme.

Il n'existe aucune obligation explicite stipulant que les adresses doivent être précédées des mentions «fabriqué par», «importé par» or «représenté par». L'information donnée ne doit cependant pas induire en erreur l'utilisateur final et les autorités de surveillance du marché quant au lieu de fabrication et à l'adresse de chaque opérateur économique<sup>165</sup>. Si ces mentions ne sont pas présentes, les autorités de surveillance du marché décideront du rôle attribué à chaque opérateur économique. Il appartient alors à l'opérateur économique de prouver qu'il joue un rôle différent.

Il n'est nullement obligatoire de traduire dans toutes les langues imposées les mentions «fabriqué par», «importé par» or «représenté par». Ces mentions sont considérées comme aisément compréhensibles dans toutes les langues officielles de l'UE.

Le règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits ainsi que la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la

<sup>165</sup> Ce type de confusion peut survenir, par exemple, lorsque le nom du distributeur apparaît sur l'emballage alors que le nom du fabricant est mentionné à l'intérieur, sur le produit.

commercialisation des produits établissent les pratiques courantes en matière de traçabilité en imposant des étiquettes de traçabilité spécifiques. Les dispositions de référence de la décision n° 768/2008/CE reflétées dans la législation d'harmonisation de l'Union exigent que:

1. les fabricants indiquent les trois éléments suivants: leur (1) nom, (2) la raison sociale ou la marque déposée<sup>166</sup> et (3) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté<sup>167</sup>;
2. les importateurs indiquent les trois éléments suivants: leur (1) nom, (2) la raison sociale ou la marque déposée et (3) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit<sup>168</sup>;
3. les fabricants s'assurent que leurs produits portent un numéro de type, de lot, de série ou de modèle, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit<sup>169</sup>; et
4. les opérateurs économiques identifient tout opérateur économique qui leur a fourni un produit et tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit<sup>170</sup>.

#### 4.2.2.1. Obligation pour les fabricants d'indiquer leur nom et adresse

Les fabricants sont tenus d'indiquer les trois éléments suivants: leur (1) nom, (2) la raison sociale ou la marque déposée et (3) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage et/ou dans un document accompagnant le produit. Ces informations doivent être identiques à celles figurant sur la déclaration de conformité et dans la documentation technique.

Le nom et l'adresse doivent, en règle générale, être apposés sur le produit. Cependant, ils peuvent être exceptionnellement transposés du produit si cette règle ne peut être respectée. Cette mesure peut se justifier lorsque l'apposition sur le produit est irréalisable dans des conditions techniques ou économiques raisonnables à l'exclusion toutefois de motifs d'ordre purement esthétique. C'est au fabricant qu'il appartient d'effectuer cette évaluation, en fonction de la taille ou de la nature du produit<sup>171</sup>. Certains produits tels que des appareils auditifs, des capteurs ou autres produits analogues sont simplement trop petits pour afficher ces informations. Dans ce cas, il est prévu d'apposer en priorité ces informations sur l'emballage et, à défaut, dans le document accompagnant le produit, sauf dans les cas où la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union exige la présence des informations tant sur l'emballage que dans les documents qui accompagnent le produit.

Le fabricant doit se conformer à cette obligation indépendamment de sa localisation (au sein ou en dehors de l'UE). Cette disposition implique que les produits vendus sans emballage ni documents d'accompagnement doivent afficher le nom et l'adresse du fabricant sur le produit même.

L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté. Le texte juridique contraint le fabricant à mentionner sur le produit un lieu unique de contact. Un seul lieu de contact unique au sein de l'UE est autorisé. Il ne s'agit pas nécessairement de l'adresse à laquelle le fabricant est effectivement établi. Cette adresse peut être, par exemple, celle du mandataire ou celle du service à la clientèle.

Le lieu de contact unique ne doit pas nécessairement se trouver dans chaque État membre où le produit est mis à disposition. Le fabricant peut toutefois mentionner d'autres adresses<sup>172</sup> à condition que le lieu de contact unique soit clairement précisé. Ce dernier doit donc être mentionné sur le produit ou dans les documents en tant que «lieu de contact unique». L'adresse et le pays ne doivent pas nécessairement être traduits dans la langue de l'État membre sur le marché duquel le produit est mis à disposition.

---

166 Une marque est un signe distinctif ou un indicateur utilisé par une personne, une organisation commerciale ou toute autre entité juridique afin d'indiquer aux consommateurs que les produits ou services sur lesquels la marque apparaît proviennent d'une origine unique, et afin de distinguer ses produits ou services de ceux d'autres entités. Une marque est un type de propriété intellectuelle et consiste, généralement, en un nom, un mot, une expression, un logo, un symbole, un dessin, une image ou en une combinaison de ces éléments.

167 Article R2, point 6), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

168 Article R4, point 3), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

169 Article R2, point 5), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

170 Article R7 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

171 Par exemple, une adresse servant de lieu d'information pour les consommateurs et les autres utilisateurs dans l'État membre où le produit est mis à disposition.

172 Voir le considérant 25 de la décision n° 768/2008/CE.

Un site web fournit des informations complémentaires mais ne suffit pas à constituer une adresse. Normalement, une adresse comporte un nom de rue, un numéro ou boîte postale, un code postal et un nom de ville mais il se peut que certains pays appliquent un modèle différent.

#### 4.2.2.2. Obligation pour les importateurs d'indiquer leur nom et adresse

Les importateurs doivent également indiquer les trois éléments suivants: leur (1) nom, (2) la raison sociale ou la marque déposée et (3) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage et/ou dans un document accompagnant le produit. Cette disposition vise une adresse à laquelle l'importateur peut être contacté. Il ne s'agit donc pas nécessairement de l'adresse à laquelle l'importateur est effectivement établi. Ces informations doivent être identiques à celles figurant sur la déclaration de conformité et dans la documentation technique.

En règle générale, l'identification et l'adresse de l'importateur doivent être indiquées sur le produit. Lorsque ce n'est pas possible uniquement, l'identification et l'adresse de l'importateur peuvent être indiquées sur l'emballage et/ou dans un document accompagnant le produit. Ce serait notamment le cas si l'importateur est contraint d'ouvrir l'emballage afin d'apposer sur le produit son nom et son adresse. Les informations complémentaires de l'importateur ne doivent pas dissimuler les informations apposées sur le produit par le fabricant.

Un site web fournit des informations complémentaires mais ne suffit pas à constituer une adresse. Normalement, une adresse comporte un nom de rue, un numéro ou boîte postale, un code postal et un nom de ville mais il se peut que certains pays appliquent un modèle différent.

Le produit doit toujours être muni du nom et de l'adresse du fabricant. Les produits importés doivent également porter le nom et l'adresse de l'importateur. En conclusion, un produit est donc généralement muni d'une ou deux adresses<sup>173</sup>:

- ▶ si le fabricant est établi au sein de l'Union européenne, le produit portera une seule adresse (celle du fabricant) étant donné l'absence d'importateur;
- ▶ si le fabricant (se déclarant lui-même fabricant en apposant son nom et son adresse sur le produit) est établi en dehors de l'UE et que les produits sont mis sur le marché de l'Union par un importateur, le produit portera deux adresses: celle du fabricant et celle de l'importateur;
- ▶ si le fabricant d'origine est établi en dehors de l'UE et que l'importateur met le produit sur le marché sous son propre nom ou sous sa propre marque, ou modifie un produit déjà mis sur le marché (de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut être compromise), l'importateur est considéré comme le fabricant. Dans ce cas, la seule adresse figurant sur le produit (emballage ou document accompagnant le produit) est l'adresse de l'importateur considéré comme le fabricant<sup>174</sup>;
- ▶ si le fabricant est établi au sein de l'UE (une entreprise située dans l'UE se déclarant elle-même fabricant en apposant son nom et son adresse sur le produit) bien que les produits soient fabriqués en dehors de l'UE, cette entreprise est considérée comme le fabricant responsable de la mise du produit sur le marché de l'Union, même si l'importation réelle est effectuée par une autre entreprise. Dans ce cas, il n'y a pas d'importateur au sens de la définition de l'importateur applicable en l'espèce de sorte que l'apposition de la seule adresse du fabricant suffit.

#### 4.2.2.3. Élément d'identification

Le produit doit porter un numéro de type, de lot, de série ou de modèle, ou un autre élément permettant son identification. L'identification doit, en règle générale, être apposée sur le produit. Cependant, elle peut exceptionnellement être transposée du produit si cette règle ne peut être respectée. Cette transposition est justifiée si la taille et/ou la nature du produit rend l'indication illisible ou techniquement irréalisable<sup>175</sup>. Dans ce cas, l'identification doit être apposée sur l'emballage, si celui-ci existe, et/ou dans un document accompagnant le produit. L'identification sur le produit ne peut être ni omise ni transposée du produit à l'emballage ou aux documents d'accompagnement pour des raisons d'ordre purement esthétique ou économique. C'est au fabricant qu'il appartient d'effectuer cette évaluation.

Cette disposition implique que, si un produit n'est pas muni d'un emballage ni accompagné de documents, l'identification doit figurer sur le produit proprement dit.

Cette exigence offre aux fabricants la liberté de choisir l'élément qu'ils souhaitent utiliser comme identification du produit, pour autant que la traçabilité soit garantie. L'élément d'identification choisi doit être identique à celui utilisé dans la déclaration «UE» de conformité.

173 Dans le secteur des dispositifs médicaux, le produit doit également porter le nom et l'adresse du mandataire.

174 Si l'importateur appose uniquement son nom et son adresse mais laisse la marque du fabricant d'origine, il reste importateur. Les adresses de l'importateur et du fabricant apparaîtront donc sur le produit (l'emballage ou le document accompagnant le produit).

175 Cela peut se produire dans le cas de jouets, lorsque ceux sont constitués de plusieurs pièces ou d'un assemblage de plusieurs pièces.

Dans certains cas — lorsqu'un produit est constitué de plusieurs pièces ou constitue un assemblage de plusieurs pièces, par exemple — sa nature ne permet pas l'apposition de l'élément d'identification. L'identification du produit doit alors être apposée sur l'emballage (ou dans les documents qui accompagnent le produit). Outre le marquage à l'aide d'un élément d'identification apposé sur l'emballage, le marquage supplémentaire des différents produits/parties/composants peut être effectué conformément au règlement intérieur du fabricant et en fonction de la volonté de ce dernier de limiter au minimum la portée d'un rappel éventuel en disposant d'un système de traçabilité avancé pour les différents éléments d'un produit (attribution de codes pour les lots, indication des dates de production, par exemple).

Selon certains opérateurs économiques, une manière de référencer les produits consiste à utiliser comme identification un numéro d'élément (appelé «UGS» - «unité de gestion des stocks»). Ce numéro d'élément peut également être utilisé comme identificateur dans la déclaration «UE» de conformité en même temps que d'autres éléments de traçabilité.

#### Le produit est constitué de plusieurs pièces/composants

Chaque produit est renfermé dans un seul emballage mais il arrive généralement que certains composants ou pièces soient ou puissent être vendus dans un autre emballage en tant que pièces/composants ou dans d'autres combinaisons de pièces/composants. Bien que certains composants ou pièces contenus dans ces emballages puissent être marqués, d'autres peuvent être trop petits ou posséder une forme ne permettant pas le marquage de l'élément. C'est pourquoi l'attribution à l'ensemble/conditionnement d'un numéro d'élément et l'utilisation de ce même numéro dans la déclaration «UE» de conformité sont autorisées.

Le principal objectif de l'élément d'identification est de permettre aux autorités de surveillance du marché d'identifier un produit spécifique et de le relier à la déclaration «UE» de conformité. Si, lors d'une opération de surveillance du marché, le produit se trouve toujours dans son emballage, il sera aisé d'identifier l'élément et donc de garantir que la déclaration «UE» de conformité correspondante concerne l'unité de production en question. Il serait plus compliqué de devoir ouvrir l'emballage, de trouver les éléments d'identification sur chaque unité et de devoir relier ceux-ci à une déclaration «UE» de conformité spécifique.

#### Le produit est constitué d'un élément assemblé

Même lorsqu'un produit est constitué d'un seul «élément», il arrive souvent que cet élément ait été assemblé par le fabricant à l'aide de plusieurs pièces (mais non destinées à être désassemblées par les consommateurs). Les pièces composant l'élément (produit) sont souvent utilisées dans plusieurs conceptions de produits. En général, certaines pièces ne sont pas suffisamment grandes pour porter un élément d'identification tandis que d'autres pièces peuvent ne pas permettre un marquage au moyen d'un élément d'identification pour des motifs techniques (surface inégale, surface sphérique, etc.). Dans ce cas également, l'apposition d'un numéro d'élément sur l'emballage et l'utilisation de ce même numéro dans la déclaration «UE» de conformité sont autorisées.

#### Le produit est constitué d'un seul élément ne provenant pas de l'assemblage de plusieurs pièces

Dans ce cas, il pourrait sembler aisé de marquer le produit lui-même au moyen d'un élément d'identification identique à celui figurant dans la déclaration «UE» de conformité (c.-à-d. un numéro d'élément). Cependant, un même produit peut être vendu dans un ensemble en combinaison avec d'autres produits/éléments. Étant donné que dans la phase de production, on ignore quels éléments seront vendus «seuls» et quels éléments seront emballés en même temps que d'autres produits, il est plus aisé de marquer sur l'emballage le numéro d'élément correspondant à celui figurant dans la déclaration «UE» de conformité. De la sorte, les autorités de surveillance du marché pourront relier plus facilement le produit à la déclaration «UE» de conformité.

#### **4.2.2.4. Identification des opérateurs économiques**

Les opérateurs économiques sont tenus, pendant une période de dix ans, de garder une trace des opérateurs économiques auxquels ils ont fourni leur produit et qui leur ont fourni des produits. Il convient de rappeler que l'utilisateur final (consommateur) n'est pas concerné par cette exigence dans la mesure où il n'est pas considéré comme un opérateur économique.

La manière dont les opérateurs économiques sont tenus de satisfaire à cette exigence n'est pas prescrite dans la législation d'harmonisation de l'Union mais il y a lieu de noter que les autorités de surveillance du marché peuvent demander des documents pertinents, dont des factures, permettant de retracer l'origine du produit. Il pourrait dès lors être utile de conserver les factures pour une période plus longue que celle prévue dans la législation comptable afin de pouvoir satisfaire aux exigences en matière de traçabilité.

### 4.3. LA DOCUMENTATION TECHNIQUE

- *Le fabricant doit établir la documentation technique.*
- *La documentation technique a pour objet de fournir des informations sur la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit.*

La législation d'harmonisation de l'Union contraint le fabricant à établir une documentation technique contenant des informations visant à démontrer la conformité du produit aux exigences applicables. Cette documentation peut faire partie de la documentation du système de qualité si la législation prévoit une procédure d'évaluation de la conformité reposant sur un système de qualité (modules D, E, H et leurs variantes). Cette documentation technique doit être disponible lorsque le produit est mis sur le marché, quelle que soit son origine ou sa localisation géographique<sup>176</sup>.

La documentation technique doit être conservée pendant au moins dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, à moins que la législation d'harmonisation de l'Union applicable ne prévoit expressément une autre durée<sup>177</sup>. Cette responsabilité incombe au fabricant ou à son mandataire établi au sein de l'Union. Étant donné que le concept de «mise sur le marché» se réfère à chaque produit individuellement, cette période de temps doit être calculée à compter de la mise sur le marché de chaque produit concerné par la documentation technique.

Le contenu de la documentation technique est fixé dans chaque acte d'harmonisation de l'Union, en fonction des produits concernés. En règle générale, la documentation doit inclure une description du produit et de sa destination, et doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. Les détails inclus dans la documentation sont fonction de la nature du produit et de ce qui est nécessaire, du point de vue technique, pour pouvoir démontrer la conformité du produit aux exigences essentielles de la législation d'harmonisation de l'Union applicable ou aux normes harmonisées, si celles-ci ont été appliquées, en indiquant les exigences essentielles couvertes par les normes. Les prescriptions de l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE se réfèrent au contenu de la documentation technique utile pour démontrer la conformité du produit à la législation d'harmonisation applicable. En outre, l'exigence concernant «une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques» n'oblige pas le fabricant à réaliser une évaluation des risques complémentaire ou d'établir une documentation supplémentaire dès lors que ce dernier a appliqué des normes harmonisées dont l'élaboration est fondée sur une évaluation du ou des risques concernés. Les fabricants peuvent fonder leur évaluation sur des normes harmonisées, lesquelles comprennent déjà l'analyse des risques, mais uniquement dans la mesure où ces risques sont couverts par la norme en question.

Lorsqu'un produit a fait l'objet de nouvelles conceptions ou d'une nouvelle évaluation de la conformité, la documentation technique doit refléter toutes les versions du produit: description des modifications apportées, modalités d'identification des diverses versions du produit et informations relatives aux différentes évaluations de la conformité. L'objectif est d'éviter des situations dans lesquelles une autorité de surveillance du marché est confrontée, tout au long de la vie d'un produit, à des versions antérieures du produit pour lesquelles la version de la documentation technique reçue n'est pas applicable.

Certains actes d'harmonisation de l'Union exigent que la documentation technique soit rédigée dans une langue acceptée par l'organisme notifié<sup>178</sup>. Afin d'appliquer correctement les procédures d'évaluation de la conformité exigeant une vérification par un tiers, la documentation doit toujours être rédigée dans une langue comprise par l'organisme notifié, même si ce point n'a pas été explicitement mentionné dans la législation d'harmonisation de l'Union.

176 En ce qui concerne la mise sur le marché, se référer au point 2.3.

177 Selon les directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ces documents doivent être conservés pendant cinq ans et, dans le cas de dispositifs médicaux implantables, pendant quinze ans.

178 Voir les directives concernant les récipients à pression simples, les machines (pour le module B), les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, les dispositifs médicaux implantables actifs, les appareils à gaz, les équipements terminaux de télécommunications, les dispositifs médicaux, les atmosphères explosibles, les ascenseurs (pour les modules B, C, D, G et H), les équipements à pression, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ainsi que les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications.

#### 4.4. DECLARATION «UE» DE CONFORMITE

- *Le fabricant ou son mandataire au sein de l'Union doit établir et signer une déclaration «UE» de conformité dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité prévue dans la législation d'harmonisation de l'Union.*
- *La déclaration «UE» de conformité doit contenir toutes les informations appropriées en vue d'identifier la législation d'harmonisation de l'Union en vertu de laquelle elle est délivrée ainsi que les données sur le fabricant, son mandataire, le cas échéant, l'organisme notifié, le produit et, au besoin, la référence à des normes harmonisées ou à d'autres spécifications techniques.*
- *Une déclaration de conformité unique est requise dès lors qu'un produit est couvert par plusieurs actes législatifs d'harmonisation exigeant une déclaration «UE» de conformité.*
- *La déclaration de conformité unique peut être constituée d'un dossier contenant les différentes déclarations de conformité concernées.*

La législation d'harmonisation de l'Union impose au fabricant l'obligation d'établir et de signer une déclaration «UE» de conformité préalablement à la mise sur le marché du produit<sup>179</sup>. Le fabricant ou son mandataire au sein de l'Union doit établir et signer une déclaration «UE» de conformité dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité prévue dans la législation d'harmonisation de l'Union. La déclaration «UE» de conformité est le document attestant que le produit répond aux exigences essentielles de la législation applicable.

En établissant et en signant la déclaration «UE» de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit.

Tout comme pour la documentation technique<sup>180</sup>, la déclaration «UE» de conformité doit être conservée pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, à moins que la législation ne prévoise une autre durée<sup>181</sup>. Cette responsabilité incombe au fabricant ou à son mandataire établi au sein de l'Union. Dans le cas de produits importés, il appartient à l'importateur d'assumer cette responsabilité<sup>182</sup>.

Le contenu de la déclaration «UE» de conformité se réfère, soit à la déclaration type figurant à l'annexe III de la décision n° 768/2008/CE, soit à une déclaration type directement annexée à la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union en cause. La norme EN ISO/CEI 17050-1 a été créée dans le but de fournir les critères génériques applicables à la déclaration de conformité. Elle peut également servir de document d'orientation pour autant qu'elle soit en ligne avec la législation d'harmonisation de l'Union applicable. La déclaration peut prendre la forme d'un document, d'une étiquette ou de tout autre élément équivalent, et doit contenir suffisamment d'informations pour qu'un lien entre ladite déclaration et l'ensemble des produits couverts puisse être établi.

La déclaration type figurant dans la décision n° 768/2008/CE contient:

1. un numéro d'identification du produit. Ce numéro ne doit pas être unique pour chaque produit. Il peut renvoyer à un numéro de produit, de lot, de type ou de série<sup>183</sup>. Ce choix est laissé à la discrétion du fabricant<sup>184</sup>;
2. le nom et l'adresse du fabricant ou du mandataire délivrant la déclaration;
3. une déclaration selon laquelle la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant;
4. l'identification du produit permettant sa traçabilité. Il s'agit essentiellement de toute information pertinente complémentaire au point 1, décrivant le produit et permettant sa traçabilité. Lorsque cela se révèle approprié pour l'identification du produit, elle peut contenir une image mais, à moins que ce ne soit une exigence de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, le choix est laissé à la discrétion du fabricant;
5. toutes les législations d'harmonisation de l'Union applicables auxquelles la déclaration est conforme; les normes ou autres spécifications techniques (telles que des normes ou spécifications techniques nationales)

179 Il convient de noter que la directive 2006/42/CE relative aux machines prévoit que la mise sur le marché de «quasi-machines» soit accompagnée de la «déclaration d'incorporation», laquelle diffère de la déclaration «UE» de conformité. Conformément au règlement (CE) n° 552/2004, les composants du réseau européen de gestion du trafic aérien sont accompagnés, soit d'une déclaration de conformité, soit d'une déclaration d'aptitude à l'emploi.

180 Pour plus d'informations sur la documentation technique, voir le point 4.3.

181 Conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la déclaration «UE» de conformité doit être conservée pendant cinq ans et, dans le cas de dispositifs médicaux implantables, pendant quinze ans.

182 En ce qui concerne les responsabilités du fabricant, du mandataire et de l'importateur, se référer au chapitre 3.

183 Le «numéro» peut également consister en un code alphanumérique.

184 En outre, que cela soit envisagé expressément ou non dans la législation d'harmonisation de l'Union, les fabricants sont libres d'ajouter un numéro identifiant la déclaration «UE» de conformité elle-même conformément à la norme EN ISO/CEI 17050-2.

référéncées de manière précise, complète et claire; cela signifie que la version et/ou la date de la norme concernée doivent être précisées;

6. le nom et l'identification de l'organisme notifié lorsque ce dernier est intervenu dans la procédure d'évaluation de la conformité<sup>185 186</sup>;
7. toute information complémentaire qui, le cas échéant, peut être requise (par exemple, classe, catégorie);
8. la date de délivrance de la déclaration; signature et titre ou identification équivalente de la personne autorisée<sup>187 188</sup>; il peut s'agir de n'importe quelle date suivant l'exécution de l'évaluation de la conformité.

Lorsque plusieurs actes de la législation d'harmonisation de l'Union s'appliquent à un produit, le fabricant ou son mandataire est tenu de fournir une déclaration de conformité unique au titre de tous les actes de l'Union pertinents<sup>189</sup>. Une seule déclaration constituée d'un dossier reprenant les différentes déclarations de conformité concernées est acceptée.

La déclaration «UE» de conformité doit être mise à la disposition de l'autorité de surveillance qui la demande. En outre, la législation d'harmonisation de l'Union concernant les machines, le matériel utilisé dans des atmosphères explosibles, les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications, les instruments de mesure, les bateaux de plaisance, les ascenseurs, le système ferroviaire conventionnel et à grande vitesse, et les composants du réseau européen de gestion du trafic aérien exige que les produits soient accompagnés de la déclaration «UE» de conformité.

La déclaration «UE» de conformité doit être traduite dans la (les) langue(s) requise(s) par l'État membre sur le marché duquel le produit est proposé ou mis à disposition<sup>190</sup>. La législation d'harmonisation de l'Union ne précise pas nécessairement qui a l'obligation d'effectuer la traduction. En toute logique, cette tâche devrait incomber au fabricant ou à un autre opérateur économique mettant le produit à disposition.

## 4.5. EXIGENCES EN MATIERE DE MARQUAGE

### 4.5.1. MARQUAGE «CE»

#### 4.5.1.1. Définition et rôle du marquage «CE»

- *Le marquage «CE» indique la conformité du produit à la législation de l'Union applicable au produit et prévoyant le marquage «CE».*
- *Le marquage «CE» est apposé sur les produits qui seront mis sur le marché de l'EEE et de la Turquie, qu'ils soient fabriqués au sein de l'EEE, en Turquie ou dans un autre pays.*

Le marquage «CE» est un indicateur clé (mais non une preuve) de la conformité d'un produit à la législation de l'UE et permet la libre circulation des produits au sein du marché européen, qu'ils soient fabriqués au sein de l'EEE, en Turquie ou dans un autre pays. Les États membres de l'Espace économique européen (EEE - États membres de l'UE et certains pays de l'AELE: Islande, Liechtenstein et Norvège) ne sont pas autorisés à restreindre la mise sur le marché de produits munis du marquage «CE», à moins que de telles mesures puissent être justifiées par des preuves de non-conformité du produit. Ce principe vaut également pour les produits fabriqués dans des pays tiers et vendus dans l'EEE.

Le marquage «CE» ne signifie pas qu'un produit a été fabriqué au sein de l'Union européenne. Il indique la conformité du produit aux exigences fixées dans le ou les texte(s) d'harmonisation de l'Union applicable(s). C'est pourquoi le marquage «CE» doit être considéré comme une information essentielle pour les autorités des États membres et les autres parties concernées (les distributeurs, par exemple). Le marquage «CE» n'a pas de vocation commerciale en ce sens qu'il ne constitue pas un outil de marketing.

Le marquage «CE» est la conséquence visible de l'ensemble du processus d'évaluation de la conformité au sens large et indique qu'un produit est déclaré par le fabricant comme étant conforme à la législation d'harmonisation de l'Union.

185 Toutes les législations d'harmonisation de l'Union n'exigent pas l'intervention d'un organisme notifié. C'est le cas, notamment, de la directive «basse tension» et de la directive relative aux jouets.

186 Le nom et l'adresse de la personne conservant la documentation technique peuvent également être requis par certains actes de la législation d'harmonisation de l'Union. En effet, selon ces actes, le fabricant n'est pas le seul à conserver la documentation technique.

187 Il peut s'agir du directeur général de l'entreprise ou d'un autre représentant de l'entreprise auquel cette responsabilité a été déléguée.

188 Il n'est pas nécessaire que le signataire soit domicilié au sein de l'Union européenne. Un fabricant établi en dehors de l'Union est habilité à effectuer toutes les procédures d'évaluation de la conformité dans ses installations et à signer la déclaration «UE» de conformité, à moins que la législation d'harmonisation de l'Union applicable n'en dispose autrement.

189 Article 5 de la décision n° 768/2008/CE.

190 Article R10, point 2), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

#### 4.5.1.2. Relation avec la législation existante

- *Le règlement (CE) n° 765/2008 fixe les principes généraux régissant le marquage «CE» tandis que la décision n° 768/2008/CE établit les règles régissant son apposition.*
- *Les textes d'harmonisation sectoriels de l'Union prévoyant le marquage «CE» se fondent sur le règlement (CE) n° 765/2008 ainsi que sur la décision n° 768/2008/CE.*

Le règlement (CE) n° 765/2008 établit la définition, le format et les principes généraux régissant le marquage «CE». La décision n° 768/2008/CE prévoit les procédures d'évaluation de la conformité menant à son apposition.

La législation d'harmonisation sectorielle de l'Union prévoyant l'apposition du marquage «CE» suit essentiellement les principes du règlement (CE) n° 765/2008 et de la décision n° 768/2008/CE.

En règle générale<sup>191</sup>, le marquage «CE» peut être introduit dans un acte législatif de l'Union en tant que marquage de conformité juridique à condition que:

- la méthode d'harmonisation totale soit utilisée, ce qui signifie que des réglementations nationales divergentes couvrant les mêmes domaines que l'acte législatif concerné sont interdites;
- l'acte d'harmonisation de l'Union contienne des procédures d'évaluation de la conformité conformément à la décision n° 768/2008/CE.

Il existe toutefois une exception à cette règle.

Dans des cas dûment justifiés, un acte législatif d'harmonisation totale fondé sur la décision n° 768/2008/CE peut prévoir un marquage autre que le marquage «CE». Ainsi, la directive relative aux équipements marins ne prévoit pas de marquage «CE» mais une marque de conformité spécifique du fait de l'application d'un accord international prévoyant ce type de marquage<sup>192</sup>.

#### 4.5.1.3. Qui (ne) doit (pas) apposer le marquage «CE»

- *Le marquage «CE» est apposé par le fabricant (établi au sein ou en dehors de l'Union) ou par son mandataire établi au sein de l'Union.*
- *En apposant le marquage «CE», le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que le produit est conforme à l'ensemble des exigences législatives applicables de l'Union, et que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées ont été appliquées avec succès.*

Qu'il soit établi au sein ou en dehors de l'Union, le fabricant est l'entité responsable in fine de la conformité du produit aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union et de l'apposition du marquage «CE». Le fabricant peut désigner un mandataire qui apposera le marquage «CE» en son nom.

En apposant le marquage «CE» sur un produit, le fabricant déclare sous sa seule responsabilité (et indépendamment du fait qu'un tiers ait été associé au processus d'évaluation de la conformité) que le produit est conforme à l'ensemble des exigences légales en matière de marquage «CE».

Si l'importateur, le distributeur ou un autre opérateur met les produits sur le marché sous son propre nom ou sous sa propre marque ou modifie ces derniers, il assume alors les responsabilités du fabricant, notamment en ce qui concerne la conformité du produit et l'apposition du marquage «CE». Dans ce cas, l'opérateur doit disposer des informations suffisantes ayant trait à la conception et à la fabrication du produit, étant donné qu'il en assumera la responsabilité juridique lors de l'apposition du marquage «CE».

191 L'évaluation de la conformité conformément à la législation sur les produits de la construction ne repose pas sur la décision n° 768/2008/CE bien que la législation sur les produits de la construction prévoit le marquage «CE». La différence est que le marquage «CE» au titre de la législation sur les produits de la construction indique le niveau de performance du produit et non la conformité au sens le plus strict, ce qui est le cas des autres actes législatifs prévoyant le marquage «CE».

192 Voir le point 4.5.2 relatif aux marquages obligatoires.

#### 4.5.1.4. Principes d'apposition du marquage «CE»

*Le marquage «CE» doit avoir la forme représentée ci-dessous. En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les proportions doivent être respectées.*



Le marquage «CE» est apposé sur le produit ou sur sa plaque signalétique de façon visible, lisible et indélébile. Toutefois, lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, le marquage «CE» est apposé sur son emballage, si celui-ci existe, et/ou sur les documents d'accompagnement. Le marquage «CE» ne peut, en principe, être apposé tant que la procédure d'évaluation de la conformité n'a pas été achevée afin de garantir que le produit est conforme à l'ensemble des dispositions contenues dans les actes législatifs d'harmonisation de l'Union applicables. En général, ce contrôle est effectué à la fin de la phase de production. Ce n'est

nullement un problème si, par exemple, le marquage «CE» se trouve sur une plaque signalétique qui ne sera apposée sur le produit qu'après l'inspection finale. Toutefois, le marquage «CE» peut être apposé à n'importe quel autre stade de la phase de production s'il s'agit d'une pièce frappée ou moulée pour autant que la conformité du produit soit correctement vérifiée lors de la phase de production.

L'exigence de visibilité signifie que le marquage «CE» doit être aisément accessible à toutes les parties. Il pourrait, par exemple, être apposé au dos d'un produit ou sous un produit. Une hauteur minimale de 5 millimètres a été imposée pour le marquage afin d'en assurer la lisibilité. Toutefois, selon certaines dispositions législatives<sup>193</sup>, il peut être dérogé aux exigences de dimension minimale pour le marquage «CE» dans le cas de dispositifs ou de composants de petite taille.

Le marquage «CE» peut revêtir différentes formes (couleur, aspect solide ou creux, par exemple) pour autant qu'il reste visible, lisible et respecte ses proportions. Il doit être également indélébile de manière à ne pouvoir être retiré sans laisser de traces visibles dans des conditions normales (par exemple, certaines normes de produit prévoient un essai d'effacement à l'eau et à l'aide d'essences minérales). Toutefois, cela ne veut pas dire que le marquage «CE» doit faire partie intégrante du produit.

Cependant, dans certains cas, l'apposition du marquage «CE» sur le produit est impossible (par exemple, sur certains types d'explosifs) ou n'est pas réalisable dans des conditions techniques ou économiques raisonnables. Dans d'autres cas également, les dimensions minimales de l'apposition ne peuvent être respectées ou l'apposition du marquage «CE» de manière visible, lisible et indélébile ne peut être garantie.

Dans de tels cas, le marquage «CE» peut être apposé sur l'emballage, si celui-ci existe, et/ou sur les documents d'accompagnement, lorsque la législation d'harmonisation de l'Union concernée prévoit ces documents. Le marquage «CE» ne peut être ni omis ni transposé du produit à l'emballage ou aux documents d'accompagnement pour des raisons d'ordre purement esthétique.

Le règlement (CE) 765/2008 et la décision 768/2008/CE disposent que le marquage «CE» doit avoir les dimensions, le format et les proportions définis dans l'annexe II du règlement (CE) n° 765/2008, et qu'il doit être lisible et clairement apposé. Le règlement (CE) 765/2008 et la décision n° 768/2008/CE n'interdisent aucun type de présentation (par exemple, une présentation «creuse») pour autant que les conditions ci-dessus soient respectées. L'étiquetage électronique n'est toutefois pas autorisé.

#### 4.5.1.5. Apposition du marquage «CE» aux côtés du numéro d'identification de l'organisme notifié

*Lorsqu'un organisme notifié intervient dans la phase de contrôle de la production conformément à la législation d'harmonisation de l'Union applicable, le marquage «CE» est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié. Si la législation l'exige, le numéro d'identification est apposé, sous la responsabilité de l'organisme notifié, par le fabricant ou son mandataire.*

Un organisme notifié peut intervenir dans la phase de production en fonction des procédures d'évaluation de la conformité appliquées. Ce n'est que si l'organisme notifié est associé à la phase de production que son numéro d'identification suivra le marquage «CE». Par conséquent, le numéro d'identification de l'organisme notifié associé à l'évaluation de la conformité lors de la phase de conception au titre du module B n'est jamais inscrit après le marquage «CE». Parfois, plusieurs organismes notifiés sont associés à la phase de production, à savoir lorsque plusieurs textes d'harmonisation de l'Union sont applicables. Dans de tels cas, le marquage «CE» est suivi de plusieurs numéros d'identification.

<sup>193</sup> Tel est le cas de la législation concernant les machines, les équipements de protection individuelle, les dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux, les atmosphères explosibles, les ascenseurs (pour ce qui est des composants de sécurité), les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications, ou encore les équipements marins.

En conséquence, si le marquage «CE» apparaît sur des produits sans numéro d'identification, cela signifie que:

- soit aucun organisme notifié n'est intervenu dans la phase de conception ou de production (module A);
- soit, sur la décision du fabricant, l'organisme interne accrédité est intervenu dans la phase de production (modules A1, A2);
- soit un organisme notifié est intervenu dans la phase de conception (module B) mais aucun organisme notifié n'est intervenu dans la phase de production (module C à la suite du module B);
- soit un organisme notifié est intervenu dans la phase de conception (module B) et, sur la décision du fabricant, l'organisme interne accrédité est intervenu dans la phase de production (modules C1, C2 à la suite du module B).

Si, cependant, le marquage «CE» apparaît sur des produits aux côtés d'un numéro d'identification<sup>194</sup>, cela signifie que:

- soit, sur la décision du fabricant, un organisme notifié est intervenu dans la phase de production (modules A1 et A2);
- soit un organisme notifié est intervenu dans la phase de conception (module B) et, sur la décision du fabricant, un organisme notifié (pas nécessairement le même mais celui dont le numéro d'identification apparaît) est intervenu dans la phase de production (modules C1 et C2 à la suite du module B);
- soit un organisme notifié est intervenu dans la phase de conception (module B) et un organisme notifié (pas nécessairement le même mais celui dont le numéro d'identification apparaît) est intervenu dans la phase de production (modules C1, C2, D, E et F à la suite du module B);
- soit encore un organisme notifié est intervenu dans les phases de conception et de production (modules D1, E1, F1, G1, H et H1).

Le marquage «CE» et le numéro d'identification de l'organisme notifié ne doivent pas nécessairement être apposés au sein de l'Union. Ceux-ci peuvent être apposés dans un pays tiers, par exemple lorsque le produit y est fabriqué et que l'organisme notifié y a effectué l'évaluation de la conformité dans le respect de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Le marquage «CE» et le numéro d'identification peuvent également être apposés séparément pour autant que le marquage et le numéro restent combinés. Certaines législations d'harmonisation de l'Union exigent également que soient indiqués les derniers chiffres de l'année d'apposition du marquage «CE».

#### 4.5.1.6. Quels produits (ne) doivent (pas) porter le marquage «CE»

- *Le marquage «CE» doit être apposé sur tout produit soumis au marquage préalablement à sa mise sur le marché, sauf lorsqu'une législation d'harmonisation particulière en dispose autrement.*
- *Lorsque des produits font l'objet de plusieurs actes d'harmonisation de l'Union, qui prévoient tous l'apposition du marquage «CE», le marquage indique que les produits sont déclarés conformes aux dispositions de tous ces actes.*
- *Un produit ne peut porter le marquage «CE» que s'il est couvert par une législation d'harmonisation de l'Union prévoyant l'apposition dudit marquage.*

Tous les produits ne doivent pas porter le marquage «CE»<sup>195</sup>. L'obligation d'apposer le marquage «CE» s'étend à tous les produits qui entrent dans le champ d'application des actes législatifs prévoyant son apposition et qui sont destinés au marché de l'Union. Ainsi, le marquage «CE» doit être apposé:

- sur tous les nouveaux produits faisant l'objet d'une législation prévoyant le marquage «CE», qu'ils soient fabriqués dans les États membres ou dans des pays tiers;
- sur les produits usagés et d'occasion importés de pays tiers et qui font l'objet d'une législation prévoyant le marquage «CE»;
- sur les produits modifiés qui, en tant que nouveaux produits, font l'objet d'une législation prévoyant le marquage «CE», et qui ont été modifiés d'une manière propre à compromettre la sécurité ou la conformité du produit à la législation d'harmonisation applicable.

194 Il convient de noter que, lorsque plusieurs actes d'harmonisation de l'Union s'appliquent à un produit et que le marquage «CE» apparaît aux côtés d'un numéro d'identification, cela ne signifie pas pour autant que l'organisme notifié est intervenu dans le processus d'évaluation de la conformité exigé par chacun des actes applicables. En effet, certaines législations d'harmonisation de l'Union applicables peuvent ne pas imposer l'intervention d'un organisme notifié.

195 Le règlement (CE) n° 552/2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien ne prévoit pas de marquage «CE».

Dans certains cas, un produit est réputé final aux fins d'un acte d'harmonisation de l'Union donné et doit être porteur du marquage «CE». Ce même produit est ensuite incorporé dans un autre produit final, lequel est lui-même soumis à un autre acte d'harmonisation de l'Union qui exige également le marquage «CE». Il s'ensuit une situation où plus d'un marquage «CE» peut être trouvé sur un produit<sup>196</sup>.

La législation d'harmonisation de l'Union prévoyant de manière générale le marquage «CE» peut exclure l'apposition de ce marquage sur certains produits. En règle générale, ces produits peuvent circuler librement si:

- a. ils sont accompagnés de:
  - une déclaration d'incorporation pour les quasi-machines, conformément à la directive sur les machines;
  - une déclaration de conformité dans le cas de bateaux partiellement achevés visés dans la directive relative aux bateaux de plaisance.
- b. ils sont accompagnés d'une déclaration de conformité dans le cas de composants tels que définis dans la directive concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX);
- c. ils sont accompagnés d'une déclaration dans le cas:
  - de dispositifs médicaux sur mesure et de dispositifs destinés à des investigations cliniques visés dans les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et aux dispositifs médicaux;
  - de dispositifs destinés à l'évaluation des performances visés dans la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- d. ils sont accompagnés d'un certificat de conformité dans le cas d'équipements visés dans la directive concernant les appareils à gaz;
- e. le produit porte le nom du fabricant et une indication de la capacité maximale dans le cas d'instruments non soumis à l'évaluation de la conformité au titre de la directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique;
- f. le produit est fabriqué selon les règles de l'art dans le cas de certains récipients visés dans les directives concernant les récipients à pression simples et les équipements sous pression.

En outre, la directive concernant les équipements sous pression donne la faculté aux États membres d'autoriser, sur leur territoire, la mise sur le marché et la mise en service par des utilisateurs d'équipements sous pression ou d'ensembles ne portant pas le marquage «CE» mais ayant fait l'objet d'une évaluation de la conformité effectuée par un service d'inspection des utilisateurs et non par un organisme notifié.

#### 4.5.1.7. Marquage «CE» et autres marquages

- *Le marquage «CE» est le seul marquage de conformité indiquant qu'un produit est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition.*
- *Les États membres doivent s'abstenir d'introduire dans leurs réglementations nationales toute référence à un autre marquage de conformité susceptible de faire double emploi avec le marquage «CE».*
- *Un produit peut porter des marquages et des marques supplémentaires, pour autant que ceux-ci remplissent une fonction différente de celle du marquage «CE», ne soient pas susceptibles de créer une confusion avec le marquage «CE» et ne diminuent pas la lisibilité et la visibilité du marquage «CE».*

Le marquage «CE» remplace tous les marquages de conformité obligatoires ayant la même signification que celui-ci et qui existaient avant l'harmonisation. Ces marquages nationaux de conformité sont incompatibles avec le marquage «CE» et constituent une infraction à la législation européenne applicable. Lors de la transposition de la législation d'harmonisation de l'Union, les États membres ont l'obligation d'intégrer le marquage «CE» dans leurs procédures réglementaires et administratives nationales. De même, les États membres doivent s'abstenir d'introduire dans leur législation nationale tout autre marquage de conformité ayant la même signification que le marquage «CE».

Cependant, d'autres marquages peuvent être utilisés pour autant qu'ils contribuent à la protection des intérêts publics, qu'ils ne soient pas couverts par la législation d'harmonisation de l'Union et que leur apposition ne compromette pas la

<sup>196</sup> L'exemple type est celui de l'ordinateur.

visibilité, la lisibilité et la signification du marquage «CE». L'apposition de marquages supplémentaires (tels que la marque déposée d'un fabricant ou d'autres marquages privés/nationaux) est autorisée dans la mesure où ces marquages ne créent pas de confusion avec le marquage «CE». Cette confusion peut porter tant sur la signification que sur la forme du marquage «CE».

À cet égard, les marquages supplémentaires ajoutés au marquage «CE» doivent remplir une fonction différente de celle du marquage «CE». Ils doivent dès lors présenter une valeur ajoutée en indiquant la conformité à des objectifs autres que ceux visés par le marquage «CE» (par exemple, des aspects environnementaux non couverts par la législation d'harmonisation de l'Union applicable).

En outre, plusieurs actes d'harmonisation de l'Union prévoient des marquages supplémentaires complétant le marquage «CE» sans pour autant faire double emploi (voir à cet égard le point 4.5.2).

#### 4.5.1.8. Sanctions

- *Les États membres doivent garantir la mise en œuvre correcte du régime gouvernant le marquage «CE» et prendre les mesures appropriées en cas d'usage impropre du marquage.*
- *Les États membres doivent également prévoir des pénalités en cas d'infractions, lesquelles peuvent inclure des sanctions pénales pour les infractions graves.*
- *Un État membre est tenu de notifier à la Commission et aux autres États membres sa décision de limiter la libre circulation en raison d'une apposition incorrecte du marquage «CE» ou lorsqu'il prend des mesures contre les responsables d'un produit non conforme muni du marquage «CE».*

Le marquage «CE» constitue la première indication dont il peut être déduit que les contrôles nécessaires ont été effectués avant la mise sur le marché du produit concerné aux fins de garantir sa conformité aux exigences législatives. Les autorités de surveillance du marché ont la faculté de procéder à des contrôles supplémentaires dans un souci de protection de l'intérêt public. L'action que les autorités de surveillance du marché doivent engager doit être arrêtée au cas par cas selon le principe de proportionnalité.

Les États membres doivent prévoir, dans leur législation nationale, les mesures appropriées pour empêcher tout abus ou usage impropre du marquage «CE» et, le cas échéant, remédier à la situation. Ces mesures doivent être efficaces, dissuasives et proportionnées à la gravité de l'infraction, et peuvent être renforcées si l'opérateur économique en cause a commis précédemment une infraction comparable. Elles peuvent inclure le retrait ou le rappel des produits, l'application de pénalités ainsi que l'infliction de sanctions pénales (telles que des amendes et des peines d'emprisonnement) chaque fois que nécessaire.

Ces mesures sont imposées sans préjudice d'autres mesures adoptées lorsque les autorités de surveillance du marché constatent qu'un produit présente un risque ou n'est pas conforme à la législation applicable. En outre, les États membres doivent garantir la mise en œuvre effective de ces mesures.

À cet égard, l'apposition du marquage «CE» sur un produit qui n'est pas couvert par l'une des législations d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition est considérée comme trompeuse dans la mesure où les consommateurs ou les utilisateurs, par exemple, peuvent avoir l'impression que le produit en question répond à certaines prescriptions de sécurité de l'Union. En conséquence, les autorités compétentes doivent disposer des instruments juridiques leur permettant d'agir contre l'utilisation trompeuse du marquage «CE». Des mesures doivent être également prises à l'encontre des responsables d'un produit non conforme muni du marquage «CE».

L'apposition de marquages outre le marquage «CE» est soumise à certaines restrictions<sup>197</sup>. L'autorité de surveillance doit prendre les mesures nécessaires pour garantir le respect de ces principes et, au besoin, engager les actions qui s'imposent. Un État membre est tenu d'informer la Commission et les autres États membres de sa décision de limiter la libre circulation en raison de l'apposition incorrecte du marquage «CE» ainsi que de son action à l'encontre de la personne ayant apposé le marquage «CE» sur un produit non conforme. Il appartient alors aux autres États membres de décider si une action similaire s'impose. Lorsqu'un marquage «CE» est apposé indûment sur des produits non soumis à l'exigence de marquage «CE», il y a lieu pour l'État membre concerné d'en informer la Commission et les autres États membres.

197 Voir les points 4.5.1.7 et 4.5.2.

## 4.5.2. AUTRES MARQUAGES OBLIGATOIRES

*Plusieurs actes de la législation d'harmonisation de l'Union prévoient des marquages supplémentaires complétant le marquage «CE» sans pour autant faire double emploi.*

Selon certaines législations d'harmonisation de l'Union, les pictogrammes ou autres marquages indiquant, par exemple, la catégorie d'utilisation complètent le marquage «CE», mais ne le remplacent pas et n'en font pas partie. Par exemple:

- l'étiquette énergétique UE pour les produits liés à l'énergie;
- le marquage spécifique de protection contre les explosions exigé pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;
- le marquage de conformité spécifique (sous la forme d'une roue de gouvernail) prévu par la directive relative aux équipements marins (en lieu et place du marquage «CE»);
- l'identificateur de catégories d'équipements exigé pour les équipements hertziens (catégorie 2);
- le marquage «Pi» exigé pour les équipements sous pression transportables (en lieu et place du marquage «CE»);
- le marquage métrologique supplémentaire exigé pour les instruments de mesure et les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

## 5. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

### 5.1. MODULES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

#### 5.1.1. EN QUOI CONSISTE L'EVALUATION DE LA CONFORMITE?

- *L'évaluation de la conformité est le processus appliqué par le fabricant et visant à démontrer que les exigences spécifiques liées à un produit ont été respectées.*
- *Un produit fait l'objet d'une évaluation de la conformité tant au cours de la phase de conception que pendant la phase de production.*

Deux éléments importants de tout acte législatif (qu'il relève de l'ancienne ou de la nouvelle approche) ayant trait aux produits sont:

- les exigences législatives régissant les caractéristiques du produit couvert;
- les procédures d'évaluation de la conformité que le fabricant applique dans le but de démontrer qu'un produit, préalablement à sa mise sur le marché, est conforme à ces exigences législatives.

Le présent guide aborde l'évaluation de la conformité telle qu'elle est définie dans la décision n° 768/2008/CE (notamment au regard de la législation d'harmonisation de l'Union relevant de la «nouvelle approche» et à présent du nouveau cadre législatif).

Un produit fait l'objet d'une évaluation de la conformité tant au cours de la phase de conception que pendant la phase de production. L'évaluation de la conformité relève de la responsabilité du fabricant. Quand bien même la conception ou la production serait sous-traitée, le fabricant conserve la responsabilité quant à la réalisation de l'évaluation de la conformité.

Il convient de ne pas confondre évaluation de la conformité et surveillance du marché, cette dernière consistant en des contrôles effectués par les autorités nationales de surveillance du marché après la mise sur le marché du produit. Cependant, ces deux exercices sont complémentaires et aussi nécessaires l'un que l'autre pour garantir la protection des intérêts publics en jeu et le bon fonctionnement du marché intérieur.

La procédure d'évaluation de la conformité vise essentiellement à démontrer que les produits mis sur le marché sont conformes aux exigences contenues dans les dispositions de la législation applicable.

#### 5.1.2. LA STRUCTURE MODULAIRE DE L'EVALUATION DE LA CONFORMITE DANS LA LEGISLATION D'HARMONISATION DE L'UNION

- *Dans la législation d'harmonisation de l'Union, les procédures d'évaluation de la conformité couvrent aussi bien la phase de conception que la phase de production. Elles sont constituées d'un ou deux modules. Certains modules couvrent les deux phases. Dans d'autres cas, des modules distincts sont utilisés pour chaque phase.*
- *La décision n° 768/2008/CE propose un «menu horizontal» de modules d'évaluation de la conformité et fixe la manière dont les procédures sont constituées en modules.*
- *Le législateur choisit dans le menu des modules/procédures d'évaluation de la conformité (établis au titre de la décision n° 768/2008/CE) les modules/procédures les plus appropriés au secteur concerné.*

Dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'Union, les procédures d'évaluation de la conformité se composent d'un ou deux modules d'évaluation de la conformité. Étant donné que les produits font l'objet d'une évaluation de la conformité tant durant la phase de conception que pendant la phase de production, une procédure d'évaluation de la conformité couvre les deux phases, tandis qu'un module peut couvrir:

- soit l'une de ces deux phases (auquel cas la procédure d'évaluation de la conformité se compose de deux modules);
- soit les deux phases (auquel cas la procédure d'évaluation de la conformité se compose d'un seul module).

La décision n° 768/2008/CE propose un «menu horizontal» de modules d'évaluation de la conformité et fixe la manière dont les procédures sont constituées en modules.

Le législateur choisit dans le menu des modules/procédures d'évaluation de la conformité (établis au titre de la décision n° 768/2008/CE) le/la/les module(s)/procédure(s) le/la/les plus approprié(e)(s) aux besoins spécifiques du secteur concerné<sup>198</sup>. Il y a lieu de choisir les modules les moins onéreux compte tenu du type de produits et de dangers concernés, de l'incidence sur la protection des intérêts publics, de l'infrastructure économique d'un secteur donné, des méthodes de production, etc. Dans la mesure du possible, il convient de proposer un éventail de modules d'inspection, de certification et/ou d'assurance de la qualité.

Les procédures d'évaluation de la conformité ont une valeur juridique égale mais ne sont pas techniquement identiques sur le plan méthodologique. Leur application dans la législation sectorielle vise à instaurer un degré de confiance élevé quant à la conformité des produits aux exigences essentielles pertinentes.

L'objectif des modules tel que fixé dans la décision n° 768/2008/CE est de limiter le nombre de procédures possibles. Cependant, le choix proposé doit être suffisamment varié pour couvrir l'éventail de produits le plus large possible.

La législation d'harmonisation de l'Union fixe les procédures d'évaluation de la conformité, soit en ne laissant aucun choix au fabricant, soit en établissant une gamme de procédures dans laquelle le fabricant doit opérer un choix. Dans la mesure où les procédures d'évaluation de la conformité au titre de la législation d'harmonisation de l'Union reposent toutes sur la décision n° 768/2008/CE, elles restent logiques et cohérentes. Ainsi, l'évaluation de la conformité d'un produit devient plus transparente, notamment dans les cas où plus d'un acte législatif d'harmonisation s'applique à un produit.

### **5.1.3. LES INTERVENANTS DANS L'EVALUATION DE LA CONFORMITE – LA PLACE DE L'EVALUATION DE LA CONFORMITE DANS LA CHAINE D'APPROVISIONNEMENT**

- *L'évaluation de la conformité relève de la responsabilité du fabricant, que la législation prévoit ou non l'intervention d'un organisme notifié ou d'un organisme d'évaluation de la conformité interne accrédité.*
- *Les principaux intervenants dans l'évaluation de la conformité sont le législateur, le fabricant et (si prévu par la législation) l'organisme notifié ou l'organisme d'évaluation de la conformité interne accrédité.*
- *Les modules utilisés pour les phases de conception et de production, ou pour chaque phase, peuvent faire appel, ou non, à un organisme notifié.*
- *Les organismes d'évaluation de la conformité internes accrédités doivent démontrer le même niveau de compétence technique et d'impartialité que les organismes notifiés.*

L'évaluation de la conformité est une responsabilité du fabricant. Cependant, lorsque cela est exigé par la législation applicable, une tierce partie peut être associée à la procédure d'évaluation de la conformité.

Trois possibilités se présentent au total:

- il n'y a aucune intervention de la part d'une tierce partie. Il s'agit notamment du cas où, selon le législateur, une déclaration du fabricant (accompagnée des contrôles techniques pertinents et de la documentation utile) suffit à garantir la conformité du ou des produits en cause à l'égard des exigences législatives applicables. Dans ce cas, le fabricant effectue lui-même tous les contrôles et vérifications requis, établit la documentation technique et garantit la conformité du procédé de fabrication;
- l'évaluation de la conformité est réalisée avec l'intervention d'un organisme interne accrédité chargé de l'évaluation de la conformité et faisant partie de l'organisation du fabricant. Toutefois, cet organisme interne ne doit exercer aucune autre activité en dehors de l'évaluation de la conformité et doit être indépendant à l'égard de toute entité liée à la commercialisation, à la conception ou à la production (pour plus de détails, se référer à l'article R21 de la décision n° 768/2008/CE). Par le biais de l'accréditation, cet organisme doit démontrer le même niveau de compétence technique et d'impartialité que celui des organismes d'évaluation de la conformité externes. Chaque fois que cela se justifie pour un secteur particulier, le législateur peut reconnaître le fait que des fabricants exploitent des laboratoires d'essai ou

198 Dans le cadre de la directive relative à l'écoconception, les procédures d'évaluation de la conformité (à spécifier dans la mesure d'exécution) sont en règle générale fixées dans la directive même. Cependant, dans des cas dûment justifiés, le recours aux modules contenus dans la décision n° 768/2008/CE est exigé.

des installations extrêmement bien équipés et que leur compétence dépasse parfois celle de certains organismes externes. Cela est notamment le cas lorsqu'il s'agit de nouveaux produits complexes et innovants pour lesquels le savoir-faire en matière d'essais est encore détenu par les fabricants;

- toutefois, dans d'autres cas, le législateur peut estimer indispensable l'intervention d'une tierce partie, c.-à-d. d'un organisme d'évaluation de la conformité externe. Cet organisme doit faire preuve d'impartialité et d'une indépendance totale à l'égard de l'organisation ou du produit qu'il évalue (voir également l'article R17, point 3), de la décision n° 768/2008/CE), il ne peut participer à aucune activité susceptible de nuire à son indépendance (voir également l'article R21, point 2) c), de la décision n° 768/2008/CE) et le produit à évaluer doit donc être exempt de tout intérêt d'utilisateur ou de tout autre intérêt.

Il incombe aux États membres de notifier les organismes d'évaluation de la conformité externes relevant de leur juridiction et jugés techniquement compétents pour évaluer la conformité de produits aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Les organismes internes ne peuvent être notifiés mais doivent néanmoins démontrer, par le biais de l'accréditation, le même niveau de compétence technique que les organismes externes. Les États membres doivent également veiller à ce que les organismes (internes ou externes) conservent en permanence leur niveau de compétence technique.

Compte tenu de ce qui précède, les parties prenantes à une procédure d'évaluation de la conformité sont les suivantes:

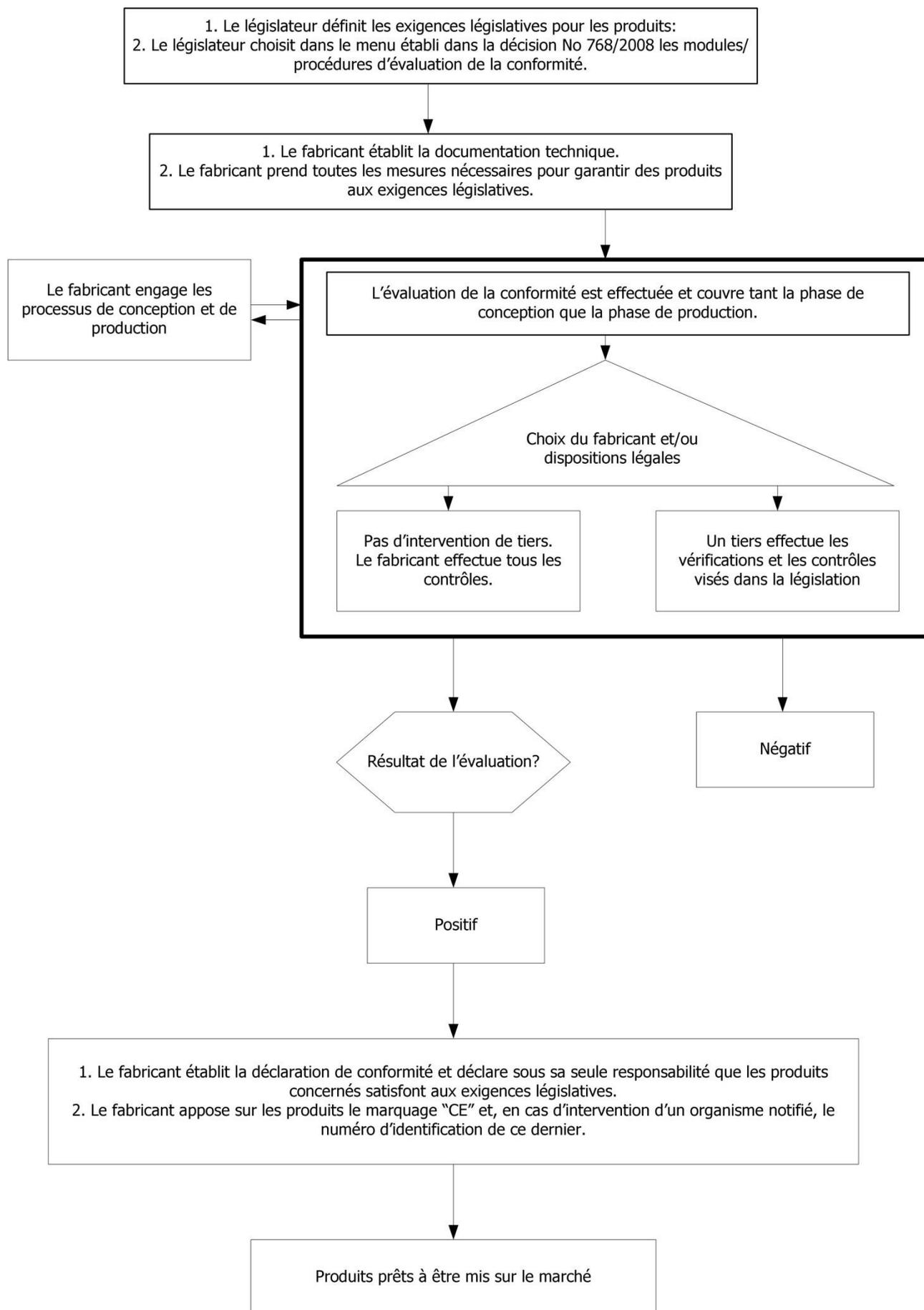
- a) le législateur qui:
  - fixe les exigences légales auxquelles les produits doivent satisfaire;
  - choisit dans le menu établi dans la décision n° 768/2008/CE les modules/procédures d'évaluation de la conformité.
- b) le fabricant qui:
  - conçoit, fabrique et teste le produit ou qui fait concevoir, fabriquer ou tester le produit;
  - établit la documentation technique du produit;
  - prend toutes les mesures nécessaires à la mise en conformité des produits;
  - en cas d'évaluation positive des produits, établit la déclaration «UE» de conformité et appose sur les produits le marquage «CE» si la législation l'exige;
  - en cas d'intervention d'un organisme notifié, appose sur le produit le numéro d'identification de ce dernier si la législation l'exige.

Il doit être bien clair qu'il appartient, dans tous les cas, au fabricant de garantir la conformité de ses produits aux exigences législatives applicables.
- c) l'organisme d'évaluation de la conformité (interne ou externe) qui:
  - effectue les contrôles et les évaluations, si la législation en dispose de la sorte;
  - en cas d'évaluation positive, délivre le certificat ou l'attestation d'approbation conformément aux exigences de la législation applicable.

Un organisme d'évaluation de la conformité souhaitant effectuer une évaluation de la conformité pour un ou plusieurs modules au titre d'un acte législatif d'harmonisation de l'Union spécifique doit être évalué au regard de toutes les exigences fixées pour les différents modules pour lesquels il souhaite proposer ses prestations (voir le point 5.2.3). Un organisme souhaitant proposer des services d'évaluation de la conformité au titre d'un acte d'harmonisation de l'Union doit proposer ses services pour au moins l'un des modules contenus dans l'acte d'harmonisation de l'Union concerné. Il convient de noter qu'un organisme n'est pas tenu de proposer ses prestations pour plus d'un module. Cependant, il doit assumer la responsabilité pour l'intégralité d'un module.

La position exacte de l'évaluation de la conformité dans la chaîne d'approvisionnement est décrite dans le diagramme 2.

## Diagramme 2 – Évaluation de la conformité



#### 5.1.4. LES MODULES ET LEURS VARIANTES

*Huit modules sont proposés, dont certains présentent des variantes.*

Huit modules sont proposés (désignés par les lettres A à H). Ces modules déterminent les responsabilités du fabricant (et de son mandataire) ainsi que le degré de participation de l'organisme notifié ou de l'organisme d'évaluation de la conformité interne accrédité. Ils constituent les composants des procédures d'évaluation de la conformité définies au titre de la décision n° 768/2008/CE, c.-à-d. le «menu horizontal».

Plusieurs modules comportent des variantes. Les variantes au sein des modules ont pour objectif (et cela est valable pour toutes les variantes de tous les modules établis au titre de la décision n° 768/2008/CE) de garantir le niveau de protection nécessaire dans le cas de produits présentant un niveau de risque plus élevé sans pour autant alourdir le module. Le principe est de limiter dans toute la mesure du possible la charge pesant sur les fabricants.

#### 5.1.5. PROCEDURES AVEC UN OU DEUX MODULES – PROCEDURES EN FONCTION DU TYPE (EXAMEN «UE» DE TYPE)

*Dans certains cas, l'évaluation de la conformité se déroule en deux étapes:*

- *un premier examen de la conformité d'un échantillon ou de la conception du produit concerné;*
- *ensuite, l'établissement de la conformité des produits fabriqués au regard de l'échantillon approuvé.*

Dans certains cas (par exemple, une production de masse sur la base d'un type/échantillon «représentatif de la production envisagée»), lorsque le produit en cause est de conception complexe, la législation de l'UE peut définir la procédure d'évaluation de la conformité en deux étapes:

- dans un premier temps, l'examen de la conformité du type/échantillon aux exigences légales applicables (appelé examen «UE» de type - module B);
- et, ensuite, l'établissement de la conformité des produits fabriqués par rapport au type «UE» approuvé.

Dans ce type de cas, les procédures d'évaluation de la conformité se composent de deux modules, le premier étant toujours le module B.

Cette méthode non seulement permet de réduire la charge et les coûts mais est également plus efficace qu'un examen traditionnel de la conformité des produits au regard directement des exigences légales. Une fois que le type a été approuvé (approbation effectuée une seule fois pour un échantillon spécifique), il suffit de vérifier si les produits destinés à être mis sur le marché sont conformes au type approuvé.

L'organisme d'évaluation de la conformité intervenant dans le cadre du module B n'est pas nécessairement le même que celui intervenant dans le module utilisé en même temps que le module B.

En outre, le fabricant recourant aux modules<sup>199</sup> utilisés en même temps que le module B ne doit pas nécessairement être la même personne que celle ayant obtenu le certificat d'examen «UE» de type au titre du module B. Néanmoins, le fabricant qui met alors le produit sur le marché assume l'entière responsabilité en ce qui concerne l'évaluation de la conformité (conception et production) du produit. En conséquence, il doit être en possession des deux attestations, bien que l'attestation d'examen «UE» de type ne doive pas être libellée à son nom, et de l'historique complet du produit. Il doit disposer de toutes les informations et données administratives et techniques, faire réaliser les essais de type, gérer la documentation technique liée aux essais de type et faire réaliser les essais sur lots.

Lorsqu'il n'y a pas d'examen «UE» de type, les procédures d'évaluation de la conformité se composent d'un seul module décliné en deux phases (conception et production).

199 Les modules concernés sont les modules C, C1, C2, D, E et F.

### 5.1.6. MODULES FONDES SUR L'ASSURANCE DE LA QUALITE

- *L'utilisation de systèmes d'assurance de la qualité aux fins de l'évaluation de la conformité dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'Union est décrite dans les modules D, E et H et leurs variantes.*
- *Afin de se conformer à la législation applicable, le fabricant doit veiller à la mise en œuvre et à l'application du système de qualité de façon telle que ce dernier puisse garantir la conformité totale des produits aux exigences législatives concernées.*
- *La conformité du fabricant aux normes EN ISO 9000 et EN ISO 9001 confère une présomption de conformité aux modules d'assurance de la qualité correspondants en ce qui concerne les dispositions réglementaires couvertes par ces normes.*
- *En outre, le système de qualité doit tenir compte des spécificités des produits concernés.*

Certains modules et leurs variantes sont fondés sur les techniques d'assurance de la qualité et découlent des normes EN ISO 9000<sup>200</sup> et EN ISO 9001<sup>201</sup>. Les modules fondés sur les techniques d'assurance de la qualité (modules D, E, H et leurs variantes) décrivent les éléments qu'un fabricant doit mettre en œuvre dans son organisation afin de démontrer que le produit satisfait aux exigences essentielles de la législation applicable.

Cela signifie qu'un fabricant a la possibilité de recourir à un système de qualité approuvé afin d'établir la conformité aux exigences réglementaires. Le système de qualité est évalué par l'organisme notifié.

Un système de qualité mis en œuvre conformément aux normes EN ISO 9000 et EN ISO 9001 confère une présomption de conformité aux modules respectifs en ce qui concerne les dispositions contenues dans les modules et couvertes par ces normes, à condition que le système de qualité tienne compte des spécificités des produits concernés.

Cependant, aux fins de se conformer à ces modules, le fabricant est libre de recourir à des modèles de système de qualité autres que ceux fondés sur les normes EN ISO 9001.

En tout état de cause, le fabricant doit expressément tenir compte de toutes les dispositions réglementaires lors de l'application d'un système de qualité, et notamment des éléments suivants:

- les objectifs de qualité, la planification de la qualité et le manuel de la qualité doivent parfaitement intégrer l'objectif visant la fourniture de produits conformes aux exigences essentielles;
- le fabricant doit déterminer et documenter les exigences essentielles pertinentes pour le produit ainsi que les normes harmonisées ou toute autre solution technique à même de garantir le respect de ces exigences;
- les normes ou autres solutions techniques identifiées doivent servir de base de conception et permettre de vérifier que le résultat de la conception garantira le respect des exigences essentielles;
- les mesures prises pour contrôler la production doivent garantir la conformité des produits aux exigences essentielles identifiées;
- les comptes rendus de qualité, tels que les rapports d'inspection, les résultats d'essais, les données d'étalonnage et les rapports de qualification du personnel concerné doivent permettre de garantir le respect des exigences essentielles applicables.

200 Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.

201 Systèmes de management de la qualité — Exigences.

### 5.1.7. APERÇU DES MODULES

Modules	Description
A Contrôle interne de la fabrication	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant garantit lui-même la conformité des produits aux exigences législatives (pas d'examen «UE» de type).
A1 Contrôle interne de la fabrication et essais supervisés du produit	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Module A + essais sur les aspects spécifiques du produit effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant*.
A2 Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Module A + contrôles du produit à des intervalles aléatoires effectués par un organisme notifié ou un organisme interne accrédité*.
B Examen «UE» de type	Porte sur la phase de conception. Il est toujours suivi d'autres modules sur la base desquels la conformité des produits au type «UE» approuvé est démontrée. Un organisme notifié examine la conception technique et/ou l'échantillon d'un type, vérifie et en atteste la conformité aux exigences de l'instrument législatif applicable en délivrant une attestation d'examen «UE» de type. Il existe 3 manières de réaliser un examen «UE» de type: 1) type de production, 2) combinaison du type de production et du type de conception et 3) type de conception.
C Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication	Porte sur la phase de production et complète le module B. Le fabricant garantit lui-même la conformité des produits au type «UE» approuvé.
C1 Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit	Porte sur la phase de production et complète le module B. Module C + essais sur les aspects spécifiques du produit effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant*.
C2 Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	Porte sur la phase de production et complète le module B. Module C + contrôles des aspects spécifiques du produit à des intervalles aléatoires effectués par un organisme notifié ou un organisme interne accrédité*.
D Conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication	Porte sur la phase de production et complète le module B. Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité de la production (partie fabrication et inspection du produit final) afin de garantir la conformité au type «UE». L'organisme notifié évalue le système de qualité.
D1 Assurance de la qualité du procédé de fabrication	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité de la production (partie fabrication et inspection du produit final) afin de garantir la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE»; le module est utilisé comme le module D mais sans le module B). L'organisme notifié évalue le système de qualité de la production (partie fabrication et inspection du produit final).
E Conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du produit	Porte sur la phase de production et complète le module B. Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité du produit (= qualité de la production sans la partie fabrication) approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits aux fins de garantir la conformité au type «UE». L'organisme notifié évalue le système de qualité. Le principe à la base du module E est comparable à celui du module D: les deux se fondent sur un système de qualité et complètent le module B. La différence est que le système de qualité dans le cadre du module E vise à garantir la qualité du produit final tandis que le système de qualité dans le cadre du module D (et D1 également) vise à garantir la qualité du processus de production dans son ensemble (y compris la partie fabrication et les essais sur le produit final). Le module E est donc semblable au module D mais sans les dispositions relatives au procédé de fabrication.

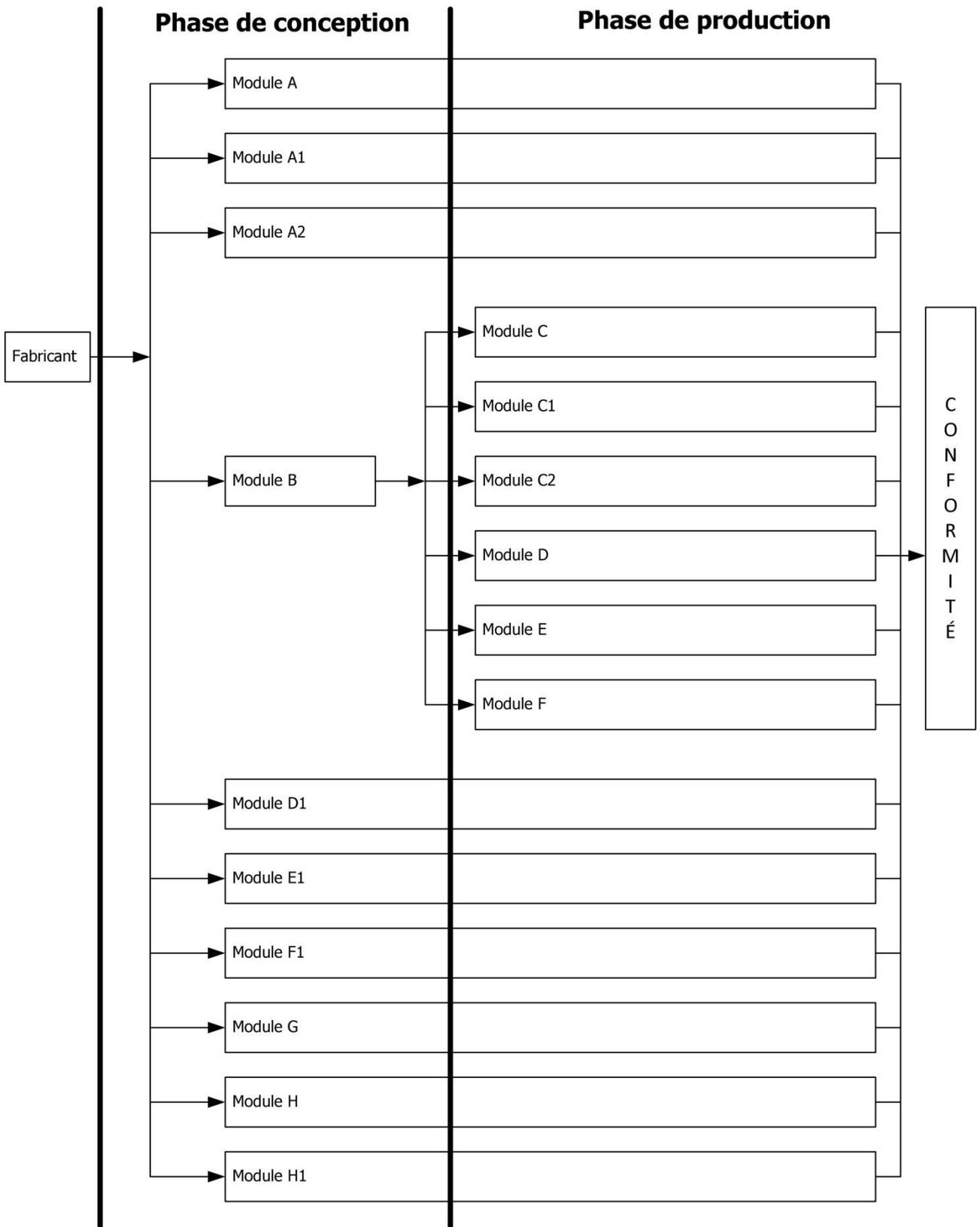
<p>E1 Assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais</p>	<p>Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité du produit (= qualité de la production sans la partie fabrication) approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits aux fins de garantir la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de module B [type «UE»]); le module est utilisé comme le module E mais sans le module B). L'organisme notifié évalue le système de qualité. Le principe à la base du module E1 est comparable à celui du module D1: les deux se fondent sur un système de qualité. La différence est que le système de qualité dans le cadre du module E1 vise à garantir la qualité du produit final tandis que le système de qualité dans le cadre du module D1 vise à garantir la qualité du processus de production dans son ensemble (y compris la partie fabrication et les essais sur le produit final). Le module E1 est donc semblable au module D1 mais sans les dispositions relatives au procédé de fabrication.</p>
<p>F Conformité au type «UE» sur la base de la vérification du produit</p>	<p>Porte sur la phase de production et complète le module B. Le fabricant garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé. L'organisme notifié effectue l'examen des produits (essais sur chaque produit ou sur une base statistique) de manière à s'assurer de la conformité du produit au type «UE». Le module F s'apparente au module C2 si ce n'est que l'organisme notifié effectue le contrôle des produits de manière plus systématique.</p>
<p>F1 Conformité sur la base de la vérification du produit</p>	<p>Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives. L'organisme notifié effectue l'examen des produits (essais sur chaque produit ou sur une base statistique) de manière à s'assurer de la conformité du produit aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE»); le module est utilisé comme le module F mais sans le module B). Le module F1 s'apparente au module A2 si ce n'est que l'organisme notifié effectue le contrôle des produits de manière plus détaillée.</p>
<p>G Conformité sur la base de la vérification à l'unité</p>	<p>Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives. L'organisme notifié vérifie chaque produit individuellement de manière à s'assurer de la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE»).</p>
<p>H Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité</p>	<p>Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant applique un système d'assurance complète de la qualité afin de garantir la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE»). L'organisme notifié évalue le système de qualité.</p>
<p>H1 Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception</p>	<p>Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant applique un système d'assurance complète de la qualité afin de garantir la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE»). L'organisme notifié évalue le système de qualité ainsi que la conception du produit et délivre une attestation d'examen «UE» de la conception. Par rapport au module H, le module H1 prévoit en outre la réalisation par l'organisme notifié d'un contrôle plus détaillé de la conception du produit. L'attestation d'examen «UE» de la conception ne doit pas être confondue avec l'attestation d'examen «UE» de type du module B, lequel atteste de la conformité d'un échantillon «représentatif de la production envisagée» de sorte que la conformité des produits puisse être vérifiée au regard de cet échantillon. Dans le cas de l'attestation d'examen «UE» de la conception du module H1, il n'y a pas d'échantillon. L'attestation d'examen «UE» de la conception atteste que la conformité de la conception du produit a été contrôlée et certifiée par un organisme notifié.</p>

\* Le législateur peut restreindre le choix du fabricant.

### **5.1.8. APERÇU DES PROCEDURES**

Les procédures suivantes sont envisageables:

- A - Contrôle interne de la fabrication
- A1 - Contrôle interne de la fabrication et essais supervisés du produit
- A2 - Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires
- B+C – Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication (C)
- B+C1- Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit (C1)
- B+C2 - Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (C2)
- B+D - Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication (D)
- D1 – Assurance de la qualité du procédé de fabrication
- B+E - Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du produit (E)
- E1 - Assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais
- B+F - Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base de la vérification du produit (F)
- F1 - Conformité sur la base de la vérification du produit
- G - Conformité sur la base de la vérification à l'unité
- H - Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité
- H1 - Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception



### 5.1.9. PRINCIPES JUSTIFIANT LE CHOIX DES MODULES APPROPRIÉS

- *Il y a lieu pour le législateur d'éviter des modules trop onéreux compte tenu des objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union concernée, sans pour autant compromettre la protection de l'intérêt public.*
- *La complexité des modules choisis doit être proportionnelle au risque (incidence sur l'intérêt public, la santé, la sécurité et l'environnement) présenté par le produit, à la complexité de la conception et à la nature de la production (petites ou grandes séries, fabrication sur mesure, mécanisme de production simple ou complexe, etc.).*

Au moment de choisir les modules adaptés à l'instrument législatif concerné, le législateur suit les principes suivants:

- en règle générale, les produits sont soumis aux modules portant aussi bien sur la conception que sur la production préalablement à la mise sur le marché;
- lorsque cela se justifie à l'égard de la protection de l'intérêt public, le fabricant doit bénéficier d'un éventail de modules aussi large que possible;
- si la réalisation de tous les contrôles par le fabricant lui-même aux fins de garantir la conformité des produits est suffisante, le fabricant peut alors opter pour le module A. C'est notamment le cas en présence de produits peu complexes (mécanisme de conception et de production simple) présentant un faible risque pour l'intérêt public;
- dans le cas d'une production de masse sur la base d'un type ou d'un échantillon, et lorsque le produit en cause est de conception complexe ou présente des risques de non-conformité plus élevés, par exemple, la législation de l'UE peut définir la procédure d'évaluation de la conformité en deux étapes: dans un premier temps, l'examen de la conformité du prototype/échantillon au regard des exigences légales pertinentes (examen «UE» de type - module B) et, ensuite, l'établissement de la conformité des produits par rapport au type «UE» approuvé (modules C et variantes, modules D, E et F);
- si le législateur privilégie l'établissement de la conformité par rapport à un échantillon (module B), il doit envisager la possibilité que le fabricant effectue lui-même tous les contrôles afin de garantir la conformité dans la phase de production et déterminer si cette solution est suffisante. Si tel est le cas, le fabricant peut alors choisir le module C. Cette méthode peut convenir si les produits en cause sont de conception complexe (raison pour laquelle le module B a déjà été choisi au préalable) mais que le mécanisme de production est simple et le risque pour l'intérêt public est faible;
- dans de nombreux cas, le législateur doit admettre que, bien souvent, les fabricants gèrent des laboratoires d'essai ou des installations de test extrêmement bien équipés et que leur compétence dépasse parfois celle de certains organismes notifiés. C'est généralement le cas en présence de nouveaux produits complexes et innovants pour lesquels le savoir-faire en matière d'essais est encore détenu par les fabricants. Dans ce cas de figure, le législateur peut envisager de choisir, soit les modules A1 ou A2, soit les modules C1 ou C2 (ces deux derniers s'il a choisi de démontrer la conformité des produits par rapport à un échantillon - module B), lesquels permettent le recours à un organisme interne accrédité;
- si la démonstration de la conformité des produits par rapport à un type «UE» approuvé ne peut être confiée au fabricant mais exige que les produits soient supervisés par un organisme notifié au cours du processus de production, le législateur peut alors exiger du fabricant qu'il applique un système de qualité approuvé (modules D et E) ou que la conformité des produits soit vérifiée au moyen d'essais/contrôles (module F). À cet égard, si le mécanisme de production est relativement «simple», le législateur peut alors considérer comme suffisant le fait que le système de qualité du fabricant porte uniquement sur les essais du produit final sans inclure la partie exclusivement liée à la fabrication. Si tel est le cas, le module E se révèle le plus approprié;
- dans le cas de produits de conception simple mais pour lesquels le mécanisme de production/fabrication est complexe, le législateur peut envisager de choisir les modules D1, E1 et F1 et de tirer profit des avantages respectifs des modules D, E et F, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un examen d'échantillon plus formel (tel que prévu par le module B, préalable aux modules D, E et F);
- pour les produits fabriqués en petites séries, le législateur peut envisager d'opter en faveur du module G;
- dans des cas complexes, lorsqu'il est impératif que le fabricant applique un système de qualité complète portant aussi bien sur la phase de conception que sur la phase de production, le législateur peut opter en faveur du module H;
- lorsque le fabricant applique un système d'assurance complète de la qualité, mais que la vérification de la conformité de la conception et la délivrance par un organisme notifié d'une attestation d'examen «UE» de la conception sont nécessaires, le législateur peut alors choisir le module H1.

## 5.2. ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

### 5.2.1. ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE ET ORGANISMES NOTIFIES

*Les organismes notifiés effectuent les tâches relevant des procédures d'évaluation de la conformité visées dans la législation d'harmonisation technique applicable lorsqu'une tierce partie est requise.*

Un organisme d'évaluation de la conformité est un organisme chargé d'effectuer un ou plusieurs éléments de l'évaluation de la conformité, dont une ou plusieurs des activités suivantes: l'étalonnage, l'essai, la certification et l'inspection. Les organismes notifiés sont des organismes d'évaluation de la conformité officiellement désignés par l'autorité nationale compétente afin d'effectuer les procédures d'évaluation de la conformité au sens de la législation d'harmonisation de l'Union applicable lorsque l'intervention d'une tierce partie est requise. Ils sont appelés «organismes notifiés» au titre de la législation de l'UE.

Les organismes notifiés assument des responsabilités dans des domaines d'intérêt public et demeurent, dès lors, responsables devant les autorités nationales compétentes. Pour être éligible, un organisme doit être une personne morale établie sur le territoire d'un État membre et donc relever de la juridiction de cet État membre. Autrement dit, les États membres sont libres de décider de notifier ou non un organisme qui est conforme aux exigences fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

### 5.2.2. ROLES ET RESPONSABILITES

- *Les organismes notifiés sont libres d'offrir à tout opérateur économique établi aussi bien à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'Union les services d'évaluation de la conformité qui entrent dans le champ d'application de leur notification. Ils peuvent aussi exercer ces activités sur le territoire d'autres États membres ou de pays tiers.*
- *Les organismes notifiés doivent fournir des informations utiles à leur autorité notifiante, aux autorités de surveillance du marché et aux autres organismes notifiés.*
- *Les organismes notifiés doivent fonctionner de manière compétente, non discriminatoire, transparente, neutre, indépendante et impartiale.*
- *Les organismes notifiés doivent employer le personnel nécessaire ayant les connaissances et l'expérience suffisantes et adéquates pour assurer l'évaluation de la conformité conformément à la législation d'harmonisation de l'Union applicable.*
- *Les organismes notifiés doivent prendre les dispositions adéquates afin de garantir la confidentialité des informations obtenues au cours de l'évaluation de la conformité.*
- *Les organismes notifiés doivent avoir contracté les assurances nécessaires pour couvrir leur activité professionnelle, à moins que la responsabilité soit assurée dans le cadre de la législation nationale de l'État membre.*
- *Les organismes notifiés peuvent démontrer leurs compétences par le biais de l'accréditation, qui constitue la solution privilégiée pour l'évaluation de leurs compétences techniques.*

Bien que l'organisme notifié doive être établi sur le territoire de l'État membre notifiant, il peut exercer des activités ou employer du personnel en dehors de l'État membre, voire de l'Union. Cependant, les certificats et autres attestations d'évaluation de la conformité sont toujours délivrés par l'organisme notifié et en son nom<sup>202</sup>. Comme l'organisme notifié doit toujours exercer ses fonctions d'évaluation dans la juridiction de l'État membre notifiant, il doit en informer l'autorité notifiante, laquelle doit pouvoir contrôler l'ensemble de l'organisme dans la mesure où elle doit assumer la responsabilité de ses opérations. Si ce contrôle est considéré comme impossible, l'autorité notifiante doit retirer la notification ou en limiter le champ d'application selon le cas.

Les organismes notifiés doivent informer les autorités nationales notifiantes de leurs activités (par exemple, le déroulement de l'évaluation de la conformité, la disponibilité des ressources, la sous-traitance, les situations de conflits d'intérêts), soit directement, soit par l'intermédiaire d'un organisme agréé (par exemple, l'organisme national d'accréditation). De même, ils doivent être disposés à fournir à leurs autorités de notification toute information sur la

202 En ce qui concerne le recours à la sous-traitance par les organismes notifiés, voir le point 5.2.5.

manière dont ils satisfont aux conditions sous lesquelles ils ont été notifiés, que ce soit à la demande desdites autorités ou de la Commission.

Les organismes notifiés ont l'obligation générale d'informer les autres organismes notifiés ainsi que l'autorité nationale de surveillance du marché de toutes les attestations suspendues ou retirées en raison de non-conformités liées à la sécurité et, sur demande, des attestations délivrées ou refusées. De même, ils doivent fournir à l'autorité de surveillance du marché et, en vertu de certaines législations d'harmonisation de l'Union, également aux autorités compétentes des autres États membres, toute autre information pertinente aux fins de la surveillance du marché. Les organismes notifiés ne sont pas tenus en tant que tels de transmettre la déclaration «UE» de conformité ni la documentation technique. Cela étant, conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, ils pourraient être amenés à devoir conserver la documentation technique en tant que partie intégrante du dossier technique et, sur demande, transmettre cette dernière à la Commission ou aux États membres<sup>203</sup>. En outre, les organismes notifiés doivent transmettre, à la demande des services de la Commission responsables de la clause de sauvegarde, toutes les informations nécessaires liées au produit ou à l'évaluation de la conformité.

Les organismes notifiés sont et doivent rester des organismes tiers indépendants de leurs clients et des autres parties intéressées. Le statut juridique des organismes à notifier, qu'ils soient privés ou publics, n'est pas pertinent tant qu'ils restent indépendants, impartiaux et intègres et qu'ils sont identifiables en tant que personnes morales dotées de droits et obligations.

L'exigence d'indépendance concerne l'ensemble de l'organisation, y compris le conseil d'administration, et s'applique également aux organismes appartenant à des associations commerciales ou à des fédérations professionnelles.

Dans un souci d'impartialité, l'organisme notifié et son personnel ne doivent pas être soumis à une pression commerciale, financière ou autre susceptible d'influencer leur jugement. L'organisme doit aussi mettre en œuvre des procédures permettant de garantir que ses travaux ne peuvent être influencés par des éléments extérieurs. La structure de l'organisme doit préserver l'impartialité de son travail, surtout si l'organisme exerce des activités autres que celles qu'il exerce en tant qu'organisme notifié.

De plus, l'organisme doit disposer de politiques et de procédures à même de distinguer les tâches effectuées en tant qu'organisme notifié de toute autre activité dans laquelle l'organisme est engagé, et de montrer clairement cette distinction aux clients. Par conséquent, le matériel de commercialisation ne doit pas donner l'impression que l'évaluation ou les autres activités exercées par l'organisme sont liées aux tâches décrites dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité délivre un rapport d'essai, il le fait en sa qualité d'organisme d'évaluation de la conformité; ce n'est qu'en sa qualité d'organisme notifié qu'il peut délivrer des attestations d'examen «UE» de type – une attestation portant notamment le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié. En aucun cas l'organisme notifié ne doit délivrer un rapport d'essai muni de son numéro d'organisme notifié<sup>204</sup> concernant des essais non spécifiés dans la législation, que ces essais aient été effectués par l'organisme lui-même ou par un autre organisme. En outre, un organisme notifié ne peut utiliser son numéro que dans le cadre d'activités d'évaluation de la conformité exercées au titre d'un module d'évaluation de la conformité spécifique exigeant l'intervention d'un organisme notifié et pour lequel il a été notifié.

Un organisme notifié doit exiger du fabricant qu'il prenne les mesures correctives appropriées et, si nécessaire, suspendre ou retirer une attestation qu'il a délivrée si, au cours du contrôle de la conformité faisant à la suite de la délivrance d'une attestation, il constate que le produit n'est plus conforme<sup>205</sup>.

Eu égard à leur qualité, les organismes notifiés ne doivent pas offrir ni fournir de services supplémentaires, à moins que ces services n'apportent une valeur ajoutée à l'évaluation de la conformité du produit. Toutefois, les organismes notifiés peuvent délivrer tous types de services d'évaluation de la conformité et de marquages si les produits sont destinés à des pays tiers, en dehors de l'Union européenne, notamment dans le cadre d'accords de reconnaissance mutuelle<sup>206</sup>. Ces activités doivent être clairement séparées des activités que l'organisme exerce en sa qualité d'organisme notifié. Les organismes notifiés doivent également veiller à ce que les activités qu'ils exercent hors du cadre de la législation d'harmonisation technique ne compromettent ni n'entament la confiance en leur compétence, objectivité, impartialité ou intégrité opérationnelle en tant qu'organismes notifiés. Les organismes notifiés ne peuvent utiliser leur nom ni leur numéro d'organisme notifié pour exercer ces activités.

203 Voir l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE, module B, point 8), paragraphe 3.

204 Pour de plus amples informations sur le numéro des organismes notifiés dans le système NANDO, se référer au point 5.3.3.

205 Voir l'article R27, point 4), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

206 En ce qui concerne les accords de reconnaissance mutuelle, voir le point 9.2.

Un organisme notifié ne peut être le fabricant, son mandataire, un de ses fournisseurs ou concurrents commerciaux, ni offrir ou fournir (ou avoir offert ou fourni) à l'une quelconque de ces parties des services de consultant ou de conseil en rapport avec la conception, la fabrication, la commercialisation ou l'entretien des produits en question. Toutefois, cela n'empêche pas l'échange d'informations et d'indications techniques entre le fabricant, le mandataire, les fournisseurs et l'organisme notifié.

Pour garantir l'impartialité et éviter tout conflit d'intérêts, il importe de clairement dissocier l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché. Aussi est-il jugé inapproprié que des organismes notifiés soient responsables de la surveillance du marché<sup>207</sup> <sup>208</sup>. Les organismes notifiés doivent disposer de procédures documentées leur permettant d'identifier, de réviser et de résoudre tous les cas où un conflit d'intérêts est suspecté ou avéré. De même, l'organisme notifié doit exiger de l'ensemble de son personnel agissant en son nom et pour son compte qu'il déclare tout conflit d'intérêts potentiel.

Les organismes notifiés doivent avoir sous leur responsabilité le personnel nécessaire ayant les connaissances et l'expérience suffisantes en ce qui concerne les produits et la procédure d'évaluation de la conformité en question, et ayant bénéficié d'une formation appropriée. La connaissance et l'expérience, notamment, devraient être liées aux politiques de mise en œuvre et aux exigences réglementaires pertinentes, aux activités de normalisation européenne et internationale, aux technologies pertinentes, aux méthodes de production et aux procédures de contrôle ainsi qu'aux conditions normales d'utilisation du produit en question. L'organisme doit être en mesure de gérer et de contrôler les performances de toutes ses ressources, d'en assumer la responsabilité et d'établir des rapports complets sur l'aptitude de l'ensemble du personnel utilisé dans des domaines particuliers, qu'il s'agisse d'employés, de vacataires ou de personnes détachées par des organismes externes. L'organisme doit également avoir accès à des installations appropriées et être en mesure d'effectuer ou de répéter des essais au sein de l'UE. Dans le cas contraire, il ne sera pas possible pour l'autorité notifiante d'en contrôler les compétences.

Les organismes notifiés doivent garantir la confidentialité des informations reçues au cours de l'évaluation de la conformité. Ils doivent prendre les mesures appropriées pour qu'aucun résultat ou qu'aucune autre information ne soient révélés à toute autre partie extérieure à l'autorité compétente en question, au fabricant ou à son mandataire.

Les organismes notifiés doivent avoir contracté les assurances nécessaires pour couvrir les activités d'évaluation de la conformité. Le champ d'application et la valeur financière globale de l'assurance «responsabilité» doivent aller de pair avec le niveau des activités de l'organisme notifié. Toutefois, le fabricant continue d'assumer notamment la responsabilité globale de la conformité du produit à toutes les exigences de la législation applicable, même si certaines phases de l'évaluation de la conformité sont exécutées sous la responsabilité d'un organisme notifié.

Les organismes notifiés sont tenus de participer aux activités de coordination<sup>209</sup>. Ils doivent aussi prendre part directement aux activités de normalisation européenne ou y être représentés ou faire en sorte, de l'une ou l'autre manière, de connaître l'état d'avancement des normes qui les intéressent<sup>210</sup>.

### **5.2.3. COMPETENCES DES ORGANISMES NOTIFIES**

*La principale tâche d'un organisme notifié consiste à fournir des services en matière d'évaluation de la conformité aux conditions fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Il s'agit d'un service aux fabricants dans le domaine de l'intérêt public.*

Les organismes notifiés sont désignés afin d'évaluer la conformité aux exigences essentielles et d'assurer l'application technique conforme de ces exigences en vertu des procédures appropriées contenues dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Les organismes notifiés doivent disposer d'installations appropriées et de personnel technique adéquat leur permettant d'exécuter les tâches techniques et administratives liées à l'évaluation de la conformité. De même, ils doivent appliquer les procédures appropriées de contrôle de la qualité à l'égard des services fournis. Les fabricants sont libres de choisir un organisme notifié parmi ceux qui ont été désignés pour appliquer la procédure d'évaluation de la conformité en question aux termes de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

Un organisme notifié souhaitant offrir ses services en vertu de plusieurs procédures d'évaluation de la conformité doit répondre aux exigences appropriées pour les tâches respectives, et leur évaluation doit être effectuée au regard des exigences de chacune des procédures concernées. Toutefois, étant donné que le champ d'application d'une grande

207 En ce qui concerne la surveillance du marché, voir le chapitre 7.

208 Cela étant, il est courant dans certains secteurs (par exemple, le secteur des explosifs et des articles pyrotechniques) que les autorités de surveillance du marché s'appuient sur les essais des organismes notifiés pour autant qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts.

209 En ce qui concerne la coordination entre organismes notifiés, voir le point 5.2.4.

210 Voir l'article R17, point 11), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

partie de la législation d'harmonisation technique peut être relativement large et hétérogène, un organisme n'a nul besoin d'être qualifié pour l'ensemble des produits relevant du champ d'application de cette législation, mais peut être notifié uniquement pour une gamme bien définie de produits.

Les organismes notifiés doivent disposer des structures et des procédures appropriées à même de garantir que le déroulement de l'évaluation de la conformité et la délivrance des attestations font l'objet d'une procédure de révision. Les procédures appropriées doivent, notamment, couvrir les obligations et les responsabilités en matière de suspension et de retrait des attestations, les demandes invitant le fabricant à prendre des mesures correctives, et les rapports transmis à l'autorité compétente.

Indépendamment de certaines responsabilités de mise en œuvre dans le cadre de l'intérêt public, les organismes notifiés doivent se considérer comme des entités fournissant des services pour l'industrie. Dès lors, ils doivent fournir au fabricant et à son mandataire les informations appropriées relatives à la législation en question, appliquer la procédure d'évaluation de la conformité sans contrainte inutile pour les opérateurs économiques et se garder de proposer une certification ou un marquage complémentaire n'ayant aucune valeur ajoutée pour l'évaluation de la conformité du produit. Ces dernières activités doivent être clairement séparées des activités que l'organisme exerce en sa qualité d'organisme notifié. Les organismes notifiés ne peuvent utiliser leur nom ni leur numéro d'organisme notifié pour exercer ces activités.

Pour ne pas imposer une charge excessive aux opérateurs économiques et contribuer à garantir la protection des données confidentielles ou des droits de propriété intellectuelle, la documentation technique fournie aux organismes notifiés doit être limitée uniquement aux éléments indispensables aux fins de l'évaluation de la conformité à la législation.

#### **5.2.4. COORDINATION ENTRE ORGANISMES NOTIFIES**

Puisque les organismes notifiés remplissent des tâches qui leur sont déléguées par les pouvoirs publics, ils sont tenus de participer aux activités de coordination organisées par la Commission. Cette dernière, en collaboration avec les États membres, veille à ce qu'une coordination soit organisée entre les organismes notifiés.

Un groupe de coordination des organismes notifiés est créé pour chaque acte législatif d'harmonisation de l'Union ou plusieurs actes connexes, dont les travaux se limitent aux problèmes techniques relatifs à l'évaluation de la conformité, de manière à garantir une application uniforme des dispositions techniques de la législation applicable. À cette fin, ce groupe doit pouvoir définir en toute liberté ses propres règles de fonctionnement et de constitution. Chaque groupe d'organismes notifiés a son propre président et dispose d'un secrétariat technique.

En général, les groupes d'organismes notifiés sont composés de représentants d'organismes notifiés. Dans un souci de plus grande efficacité dans leur travail, les groupes peuvent former des sous-groupes composés d'un nombre limité de participants afin de discuter de questions techniques bien spécifiques. La Commission est représentée au sein de ces groupes. Des experts gouvernementaux et des représentants des autorités directement responsables de la mise en œuvre efficace de la législation d'harmonisation de l'Union peuvent participer en qualité d'observateurs. Les organisations européennes de normalisation (CEN, Cenelec et ETSI) sont représentées dans les groupes lorsque des questions ayant trait à la normalisation se posent. Les groupes peuvent également inviter les fédérations européennes concernées ou d'autres parties intéressées. Si les groupes d'organismes notifiés doivent traiter de sujets à caractère confidentiel, la participation aux réunions est restreinte dans la mesure jugée nécessaire.

Si un organisme refuse de coopérer, il peut se voir retirer sa notification. Toutefois, les organismes notifiés ne sont pas tenus de participer aux réunions au niveau européen, à condition de se tenir informés, d'appliquer les décisions administratives de leur groupe et d'utiliser les documents produits par celui-ci. Les documents de travail, les rapports de réunions, les recommandations et les lignes directrices utiles rédigés par les groupes d'organismes notifiés sectoriels et intersectoriels, ou leurs sous-groupes, sont distribués à l'ensemble des organismes notifiés faisant partie de ces groupes, qu'ils aient pris part ou non aux réunions. Les échanges d'informations et la communication peuvent être améliorés en utilisant une plateforme telle que CIRCABC, administrée par la Commission.

La création de groupes nationaux de coordination est également encouragée et, lorsque ces derniers existent, les organismes notifiés d'un État membre donné pourraient être invités à prendre part à leurs activités.

### 5.2.5. SOUS-TRAITANCE PAR LES ORGANISMES NOTIFIÉS

- *Un organisme notifié peut confier une partie de ses tâches à un autre organisme, qu'il s'agisse d'un sous-traitant ou d'une filiale, à condition que la compétence de l'organisme sous-traitant soit dûment établie et régulièrement contrôlée.*
- *La sous-traitance doit faire l'objet d'un contrat propre à garantir la transparence et la confiance dans les opérations de l'organisme notifié.*

Un organisme notifié ne peut sous-traiter que des tâches pour lesquelles il dispose des compétences en interne. Il n'est pas envisageable qu'un organisme notifié sous-traite une partie de son travail parce qu'il ne dispose pas des compétences et des connaissances requises.

Les organismes auxquels les organismes notifiés confient une partie de leurs tâches ne doivent pas être notifiés en tant que tels. Néanmoins, l'organisme notifié doit informer l'État membre intéressé de son intention de confier certains travaux à des sous-traitants. En conséquence, l'État membre peut décider de ne pas assumer l'entière responsabilité en tant qu'autorité notifiante pour cet accord et peut retirer la notification ou en limiter le champ d'application. L'organisme notifié doit tenir un registre dans lequel sont consignées toutes les activités sous-traitées et veiller à sa mise à jour régulière.

Le sous-traitant de l'organisme notifié doit être compétent sur le plan technique et répondre, dans les mêmes conditions, aux mêmes critères d'indépendance et d'objectivité que ceux qui s'appliquent à l'organisme notifié. L'État membre ayant notifié l'organisme qui sous-traite une partie des tâches doit pouvoir assurer le contrôle efficace de la compétence de l'organisme sous-traitant auquel l'organisme notifié fait appel. Les auditeurs ou spécialistes externes travaillant à titre individuel doivent satisfaire aux conditions imposées à un sous-traitant.

L'organisme notifié doit s'assurer que ses sous-traitants possèdent et conservent les compétences nécessaires, en exerçant par exemple un contrôle régulier et en s'informant régulièrement de la manière dont ils accomplissent leurs tâches. De même, l'organisme notifié doit pouvoir établir que son sous-traitant satisfait aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

L'autorité notifiante doit pouvoir disposer rapidement et à tout moment des informations relatives aux activités sous-traitées et aux compétences des sous-traitants et/ou des filiales de manière à pouvoir prendre les mesures nécessaires et à les communiquer dans les plus brefs délais à la Commission et aux autres États membres, si elle y est invitée. La conformité à la série de normes EN ISO/CEI 17000 implique une présomption de conformité du sous-traitant à la plupart des exigences, comme c'est le cas pour l'organisme notifié lui-même. Lorsqu'elle ne recourt pas à l'accréditation pour évaluer les compétences des organismes notifiés, l'autorité compétente contrôle le sous-traitant en menant des vérifications sur site dans la même mesure que dans le cadre d'une accréditation.

En outre, la sous-traitance ne peut être envisagée que si la procédure d'évaluation de la conformité peut être subdivisée en opérations techniques et en opérations d'évaluation, et que si la méthodologie utilisée pour effectuer les opérations techniques est suffisamment précise. Un organisme notifié peut sous-traiter des tâches techniques strictement limitées (comme des essais et des examens) tant que celles-ci peuvent être définies comme des parties substantielles et cohérentes des opérations techniques. L'organisme sous-traitant de l'organisme notifié doit néanmoins effectuer une partie substantielle et cohérente de ces opérations techniques. Le personnel de l'organisme notifié doit être techniquement qualifié afin de pouvoir évaluer les résultats des essais menés par les sous-traitants. Les organismes notifiés ne doivent pas limiter leurs activités à des tâches purement administratives.

Par exemple, il est loisible aux organismes notifiés de sous-traiter les activités relatives aux essais tout en continuant d'évaluer les résultats et, en particulier, d'assurer la validation du rapport d'essai afin de déterminer si les exigences de la législation d'harmonisation de l'Union sont satisfaites. De même, il est possible de sous-traiter la certification de systèmes de qualité pour autant que ce soit l'organisme notifié qui se charge de l'évaluation des résultats de l'audit. L'organisme notifié ne peut en aucun cas sous-traiter la totalité de ses activités car cela viderait la notification de sa substance.

Les travaux sous-traités doivent être réalisés sur la base de spécifications techniques préalables prévoyant une procédure détaillée fondée sur des critères objectifs, de façon à assurer une parfaite transparence. Lorsque le sous-traitant de l'organisme notifié intervient dans l'évaluation de la conformité aux normes, il doit utiliser ces normes si elles fixent les procédures. Lorsque le sous-traitant intervient dans l'évaluation de la conformité à des exigences essentielles, il doit utiliser la procédure appliquée par l'organisme notifié lui-même ou une procédure que l'organisme notifié considère comme équivalente.

Dans tous les cas, l'organisme notifié doit conclure avec ses sous-traitants un accord contraignant afin de s'assurer que ses responsabilités générales sont remplies<sup>211</sup>. Les organismes notifiés tiennent à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant, d'une part, l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et, d'autre part, le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union applicable<sup>212</sup>.

Un organisme notifié qui fait appel à des sous-traitants demeure responsable de toutes les activités couvertes par la notification. La sous-traitance n'implique aucune délégation de pouvoirs ni de responsabilités. Les certificats et autres attestations de conformité sont toujours délivrés au nom et sous la responsabilité de l'organisme notifié. C'est pourquoi l'organisme notifié faisant appel à la sous-traitance doit avoir les compétences nécessaires pour contrôler le travail des sous-traitants sous tous ses aspects et doit prendre la décision finale.

Les conditions régissant la sous-traitance s'appliquent à tout sous-traitant, qu'il soit établi ou non au sein de l'Union européenne. L'organisme notifié demeure entièrement responsable du travail exécuté pour son compte par le sous-traitant.

Dans le cas de filiales ou d'organismes sous-traitants établis dans des pays tiers, l'organisme notifié doit disposer des installations et du personnel appropriés pour pouvoir contrôler dans l'UE les résultats des essais. En outre, si l'accréditation est la voie choisie pour la notification, celle-ci doit englober les filiales des organismes notifiés auxquelles il est fait appel. Les organismes d'accréditation doivent en tenir compte, soit en appliquant correctement les lignes directrices internationales existantes relatives à l'accréditation transfrontalière, soit en le spécifiant dans les documents d'accréditation. Si la notification n'est pas fondée sur l'accréditation, et afin de garantir une supervision adéquate et cohérente des filiales et des sous-traitants, le contenu des informations à transmettre à l'autorité notifiante doit alors être davantage affiné en l'alignant sur les pratiques pertinentes en matière d'accréditation<sup>213</sup>.

### **5.2.6. ORGANISMES INTERNES ACCREDITES<sup>214</sup>**

Uniquement lorsque la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union le prévoit, un organisme interne accrédité peut être utilisé pour accomplir des activités d'évaluation de la conformité pour l'entreprise dont il fait partie afin de mettre en œuvre les procédures décrites dans les modules A1, A2, C1 ou C2. Cet organisme constitue une entité séparée et distincte de l'entreprise et ne participe pas à la conception, à la production, à la fourniture, à l'installation, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue.

En tant qu'organisme interne accrédité, il doit répondre à un certain nombre d'exigences. Il doit être accrédité conformément au règlement (CE) n° 765/2008. L'organisme et son personnel doivent constituer une unité identifiable et disposer, au sein de l'entreprise dont ils font partie, de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité et le démontrent à l'organisme national d'accréditation compétent. Ni l'organisme ni son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des produits qu'ils évaluent et ils ne participent à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation. Un organisme interne accrédité fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.

Un organisme interne accrédité ne peut être notifié aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur son accréditation doivent être fournies par l'entreprise dont il fait partie ou par l'organisme d'accréditation national à l'autorité notifiante, à la demande de celle-ci.

211 Pour le rôle et les responsabilités des organismes notifiés, voir le point 5.2.2.

212 Voir l'article R20, point 4), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

213 Il s'agit notamment des exigences figurant actuellement aux points 14.2.b et c, et 14.3, du document d'orientation de l'IAF/ILAC sur l'application de la norme ISO/CEI 17020, lesquels disposent:

14.2b: «La compétence d'un sous-traitant peut être démontrée par le recours à l'un des moyens suivants:

- le sous-traitant détient une accréditation conformément aux exigences de la norme NBN EN ISO/CEI 17020 ou de la norme EN ISO/CEI 17025, pour les inspections/essais concernés et pour autant que les rapports/certificats soient couverts par l'accréditation;
- l'organisme d'inspection évalue lui-même la compétence de son sous-traitant par rapport aux exigences de la norme NBN EN ISO/CEI 17020 ou de la norme NBN EN ISO/CEI 17025 selon le contexte»

14.2c: «L'organisme d'inspection qui procède lui-même à l'évaluation d'un sous-traitant doit être en mesure de démontrer que l'équipe d'évaluation est techniquement compétente et est à même de juger de l'application de la norme NBN EN ISO/CEI 17020 ou NBN EN ISO/CEI 17025».

14.3a. «Si la démonstration de la compétence du sous-traitant est basée, en tout ou en partie, sur son accréditation, le domaine d'application de l'accréditation doit couvrir les activités sous-traitées et l'organisme d'inspection doit disposer d'enregistrements pour démontrer que le statut du sous-traitant a été vérifié.

Si le sous-traitant ne dispose pas d'une accréditation délivrée en conformité à la norme qui est d'application pour les activités spécifiques sous-traitées, l'organisme d'inspection doit être en mesure de fournir la preuve de la compétence du sous-traitant, au moyen, par exemple, de rapports d'évaluations effectuées par du personnel qualifié selon une procédure appropriée».

214 Veuillez noter que seul un nombre limité d'actes législatifs d'harmonisation de l'Union prévoit le recours à des organismes internes accrédités.

## **5.2.7. ENTITES TIERCES PARTIES RECONNUES ET SERVICES D'INSPECTION DES UTILISATEURS**

La plupart des principes décrits dans le présent chapitre s'appliquent également aux entités tierces parties reconnues visées à l'article 13 (à l'exception du point 5.3) et aux services d'inspection des utilisateurs visés à l'article 14 (points 5.1 et 5.2 uniquement) de la directive concernant les équipements sous pression. En règle générale, il est jugé inapproprié que des organismes notifiés soient responsables de la surveillance du marché<sup>215</sup>.

## **5.3. NOTIFICATION**

### **5.3.1. AUTORITES NOTIFIANTES**

*Une autorité notifiante est l'entité gouvernementale ou publique chargée de désigner et de notifier les organismes d'évaluation de la conformité au titre de la législation d'harmonisation de l'Union.*

Une autorité notifiante est l'entité gouvernementale ou publique chargée de désigner et de notifier les organismes d'évaluation de la conformité au titre de la législation d'harmonisation de l'Union. Il s'agit la plupart du temps de l'administration nationale responsable de la mise en œuvre et de la gestion de l'acte d'harmonisation de l'Union au titre duquel l'organisme est notifié. Tout État membre est tenu de désigner une autorité notifiante qui sera chargée de l'évaluation, de la notification et du contrôle des organismes d'évaluation de la conformité. L'autorité notifiante assume la pleine responsabilité des compétences des organismes qu'elle notifie.

Les États membres doivent instituer leur autorité notifiante de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité. L'autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités. Chaque décision concernant la notification d'un organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.

Il est également exigé de l'autorité notifiante qu'elle ne propose ni ne fournisse aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil sur une base commerciale ou concurrentielle. Elle garantit la confidentialité des informations qu'elle obtient et doit disposer d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

Les États membres doivent informer la Commission des procédures en vigueur concernant, d'une part, l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité et, d'autre part, le contrôle des organismes notifiés. La Commission publie ces informations sur son site *web*.

### **5.3.2. PROCESSUS DE NOTIFICATION**

- *La notification est un acte par lequel l'autorité notifiante informe la Commission et les autres États membres qu'un organisme d'évaluation de la conformité a été désigné pour procéder à l'évaluation de la conformité conformément à un acte d'harmonisation de l'Union et remplit les exigences en la matière fixées dans cet acte.*
- *Les États membres assument la responsabilité finale des compétences des organismes notifiés à l'égard des autres États membres et des institutions de l'UE.*
- *L'accréditation est la voie privilégiée pour évaluer la compétence technique des organismes notifiés.*
- *La notification d'un organisme notifié est transmise par l'autorité notifiante à la Commission et aux autres États membres par l'intermédiaire du système NANDO – l'outil de notification électronique élaboré et géré par la Commission dans lequel figure une liste de tous les organismes notifiés.*

#### **5.3.2.1. Principes de notification**

Le statut d'organisme notifié est ouvert aux organismes d'évaluation de la conformité établis au sein de l'Union européenne. Les États membres sont responsables de la notification des organismes notifiés, dont le choix et la

<sup>215</sup> Cela étant, il est courant dans le secteur des explosifs et des articles pyrotechniques que les autorités de surveillance du marché s'appuient sur les essais des organismes notifiés pour autant qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts.

responsabilité relèvent des autorités nationales. Ils peuvent choisir les organismes qu'ils notifient parmi les organismes établis sur leur territoire pour autant qu'ils répondent aux exigences de la législation et possèdent les compétences nécessaires pour obtenir cette notification. La notification est un acte par lequel l'autorité notifiante informe la Commission et les autres États membres qu'un organisme d'évaluation de la conformité a été désigné pour procéder à l'évaluation de la conformité en vertu d'un acte d'harmonisation de l'Union et remplit les exigences en la matière fixées dans cet acte.

Alors que la désignation est considérée comme l'acte effectué par l'autorité de désignation – laquelle peut être la même que l'autorité notifiante – seul l'acte de notification adressé à la Commission et aux autres États membres permet à un «organisme désigné» de devenir un «organisme notifié».

Dans la mesure où la notification relève du pouvoir discrétionnaire des États membres, ces derniers ne sont pas tenus de notifier tous les organismes pouvant établir leur compétence technique. De même, les États membres n'ont pas l'obligation de notifier les organismes à l'égard de chaque procédure à appliquer en vertu d'un acte d'harmonisation de l'Union spécifique.

Les États membres sont libres de notifier un organisme à tout moment ultérieurement à l'adoption d'un acte d'harmonisation de l'Union. Ils doivent néanmoins envisager la possibilité de procéder à la notification avant la première mise en application de l'acte d'harmonisation de l'Union. Cela permet d'utiliser efficacement la période transitoire prévue dans l'acte d'harmonisation de l'Union et de délivrer des attestations dès la première date d'application de l'acte en question. Il convient de noter toutefois que, dans ce cas, les organismes notifiés ne sont pas autorisés à délivrer des attestations avant que la législation d'harmonisation de l'Union ne soit applicable, sauf disposition contraire de la législation sectorielle.

### **5.3.2.2. Évaluation des organismes d'évaluation de la conformité**

L'évaluation de l'organisme à notifier détermine s'il est compétent sur le plan technique, s'il peut assurer les procédures d'évaluation de la conformité en question et s'il peut faire preuve du niveau d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité requis.

Les États membres assument la responsabilité finale des compétences des organismes notifiés à l'égard des autres États membres et des institutions de l'UE. En conséquence, ils doivent contrôler la compétence des organismes à notifier en s'inspirant des critères fixés dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable, des exigences essentielles et de la/des procédure(s) d'évaluation de la conformité en question. En général, les critères de compétence fixés dans les actes d'harmonisation de l'Union couvrent:

- la disponibilité du personnel et de l'équipement;
- l'indépendance et l'impartialité par rapport aux personnes directement ou indirectement intéressées par le produit (comme le concepteur, le fabricant, le mandataire du fabricant, le fournisseur, le monteur, l'installateur, l'utilisateur);
- la compétence technique du personnel pertinente pour les produits et la procédure d'évaluation de la conformité en question;
- le respect de l'intégrité et du secret professionnels; et
- la souscription à une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État en vertu de la législation nationale.

Les autorités notifiantes ou les organismes d'accréditation doivent mener des contrôles réguliers afin de s'assurer de la continuité des compétences des organismes notifiés ultérieurement à leur notification.

### **5.3.2.3. Accréditation au titre du règlement (CE) n° 765/2008**

L'accréditation, réalisée conformément à la série de normes EN ISO/CEI 17000 par des organismes d'accréditation reconnus à l'échelle nationale et membres de la coopération européenne pour l'accréditation (EA), consiste en une évaluation technique des compétences de l'organisme d'évaluation de la conformité souhaitant être notifié. Bien que non obligatoire, elle constitue un instrument important et privilégié permettant d'évaluer les compétences, l'impartialité et l'intégrité des organismes à notifier. C'est pourquoi les autorités nationales de notification doivent considérer l'accréditation comme le critère technique d'évaluation privilégié des organismes d'évaluation de la conformité de manière à atténuer les différences dans les critères de notification.

L'accréditation a pour objet d'attester avec l'autorité nécessaire la compétence, l'intégrité professionnelle et l'impartialité des organismes à notifier à la Commission et aux autres États membres. Elle implique également une surveillance et un contrôle réguliers des organismes accrédités. Lorsqu'un organisme national d'accréditation estime que l'organisme d'évaluation de la conformité auquel il a délivré un certificat d'accréditation n'est plus compétent ou ne s'acquitte pas de ses obligations, le certificat d'accréditation peut être retiré. Dans ce cas, la notification doit être retirée et l'organisme concerné ne doit plus être autorisé à effectuer des activités d'évaluation de la conformité au titre de la législation applicable.

Bien que l'accréditation soit l'instrument privilégié lorsqu'il s'agit de s'assurer de la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité, les États membres peuvent effectuer cette vérification par eux-mêmes. À la suite de l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 765/2008, le 1er janvier 2010, la Commission et les autres États membres doivent recevoir, dans de tels cas, la preuve que l'organisme évalué satisfait à toutes les exigences réglementaires applicables. En outre, l'organisme notifié doit faire l'objet d'une surveillance régulière comparable à la pratique fixée par les organisations d'accréditation.

#### **5.3.2.4. Article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 765/2008**

Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 765/2008, lorsqu'un État membre ne fonde pas sa notification sur l'accréditation, «il fournit à la Commission et aux autres États membres toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité qu'il choisit afin d'appliquer la législation d'harmonisation de l'Union concernée».

Afin de garantir le niveau de confiance nécessaire dans l'impartialité et la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que dans les rapports et les certificats délivrés par ces derniers, les autorités nationales, lors d'une évaluation sans accréditation, doivent fournir des informations détaillées et complètes décrivant la manière dont l'organisme souhaitant être notifié a été évalué comme étant apte à accomplir les tâches pour lesquelles il est notifié et démontrant que celui-ci satisfait aux critères applicables aux organismes notifiés. Les informations afférentes à une notification donnée sont mises à la disposition de la Commission et des autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique NANDO.

La procédure d'évaluation doit au minimum reposer sur les éléments suivants:

- une procédure de demande formelle;
- une évaluation au regard des exigences applicables;
- la production d'un rapport d'évaluation;
- un processus décisionnel clair;
- l'existence d'un mécanisme de surveillance systématique et de sanctions correspondantes, prévoyant une surveillance régulière et notamment des visites sur place, de manière à contrôler le respect continu des exigences par l'organisme notifié;
- la preuve que l'autorité nationale possède des compétences techniques propres lui permettant d'évaluer les organismes d'évaluation de la conformité aux fins de la notification au titre de la législation d'harmonisation technique. Cette preuve doit conférer une garantie équivalente au système d'évaluation par les pairs de l'EA216217;
- les organismes demandeurs à notifier doivent être informés des conditions générales, de leurs droits et obligations, ainsi que des exigences concernant l'évaluation effectuée en vue de la notification.

L'évaluation proprement dite doit comporter:

- un examen des documents permettant de vérifier l'exhaustivité et la pertinence du contenu et d'établir ainsi leur conformité aux exigences applicables;
- un contrôle sur place visant à vérifier les aspects techniques et de procédure – tels que la disponibilité et l'adéquation des installations et des équipements, la compétence technique du personnel, la mise en place d'un système de gestion approprié – et à vérifier d'autres aspects démontrant que les mesures de mise en conformité sont correctement mises en œuvre. L'évaluation doit inclure l'observation d'opérations techniques.

Lorsqu'elles optent en faveur d'un processus d'évaluation autre que l'accréditation formelle, les autorités de notification sont tenues de préciser les raisons pour lesquelles l'accréditation n'a pas été retenue comme soutien du processus de notification. En outre, les autorités notifiantes ne peuvent charger l'organisme national d'accréditation d'évaluer des

organismes d'évaluation de la conformité non accrédités souhaitant obtenir le statut d'organismes notifiés sans accomplir dans sa totalité le processus d'accréditation, lequel comprend notamment la délivrance du certificat d'accréditation.

Lorsqu'elles ne recourent pas à l'accréditation, les autorités notifiantes doivent procéder à des vérifications régulières afin de s'assurer des compétences continues de l'organisme notifié à l'instar des organismes nationaux d'accréditation.

#### **5.3.2.5. Étapes dans la notification d'un organisme notifié**

En vue d'obtenir la notification, un organisme d'évaluation de la conformité soumet une demande de notification à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel il est établi. La demande doit être assortie d'une description des activités d'évaluation de la conformité, des procédures ou modules d'évaluation de la conformité et du ou des produits pour lesquels l'organisme se déclare compétent, ainsi que d'un certificat d'accréditation, lorsqu'il existe, délivré par un organisme national d'accréditation qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies dans la législation d'harmonisation applicable.

Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité concerné ne peut produire un certificat d'accréditation, il présente à l'autorité notifiante toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification, à la reconnaissance et au contrôle régulier de sa conformité aux exigences définies dans la législation d'harmonisation applicable. Après vérification, l'État membre communique à la Commission et aux autres États membres les informations relatives à l'organisme en question.

L'autorité notifiante adresse la notification d'un organisme notifié à la Commission et aux autres États membres par l'intermédiaire du système NANDO («organisations notifiées et désignées dans le cadre de la nouvelle approche»), un outil de notification électronique élaboré et géré par la Commission. Cette notification doit inclure les informations complètes concernant l'organisme, les activités d'évaluation de la conformité, les procédures ou les modules d'évaluation de la conformité, le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante. Si la notification a été limitée dans le temps par les autorités notifiantes, il convient également d'indiquer la durée de la notification.

Lorsque la notification n'est pas fondée sur un certificat d'accréditation, l'autorité notifiante doit fournir à la Commission et aux autres États membres les preuves documentaires qui attestent les compétences de l'organisme d'évaluation de la conformité, la manière dont il a été évalué, ainsi que les dispositions en place pour garantir que cet organisme sera régulièrement contrôlé et continuera à satisfaire aux exigences.

La notification est effective dès lors qu'un courriel de notification est adressé par NANDO à la Commission et aux autres États membres, et publié sur le site de NANDO. L'organisme concerné peut alors effectuer les activités propres à un organisme notifié. Conformément à la législation alignée sur la décision n° 768/2008/CE, la notification est publiée au terme d'une période pendant laquelle les autres États membres et la Commission peuvent émettre des objections – deux semaines lorsqu'il est fait usage de l'accréditation et deux mois dans le cas contraire – et seulement si aucune objection n'a été soulevée au terme de cette période.

La Commission et les autres États membres doivent être informés de la même manière de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification, telle qu'une modification du champ d'application ou de la période de validité, ou de modifications dans les informations relatives à l'organisme proprement dit.

### **5.3.3. PUBLICATION PAR LA COMMISSION – LE SITE WEB DU SYSTEME NANDO**

Aux fins d'information, la Commission rend les listes des organismes notifiés (et d'autres catégories d'organismes d'évaluation de la conformité tels que les services d'inspection des utilisateurs et les entités tierces parties reconnues) accessibles au public sur le site web de NANDO hébergé sur le serveur Europa. Les listes sont mises à jour au fur et à mesure que les notifications sont publiées et le site est actualisé quotidiennement pour qu'il soit en permanence à jour.

Lors de la notification initiale, l'organisme notifié se voit attribuer un numéro d'identification dans le système NANDO. Ce numéro est automatiquement généré par le système au moment de la publication de la notification sur le site de NANDO. Une entité juridique ne peut être titulaire que d'un seul numéro d'identification en tant qu'organisme notifié, indépendamment du nombre d'actes d'harmonisation de l'Union pour lesquels elle a été notifiée. L'attribution du numéro est un acte purement administratif conçu pour garantir la gestion cohérente des listes des organismes notifiés. Elle ne confère aucun droit ni n'engage la Commission de quelque façon que ce soit. Le système de numérotation de NANDO est séquentiel et les numéros ne sont pas réutilisés lorsqu'un organisme notifié est retiré de la liste. En cas de suspension ou de retrait d'une notification, les données relatives à la notification sont conservées dans la base de données et

transférées dans la partie du site réservée aux notifications/organismes notifiés pour lesquels il y a eu retrait, suspension ou expiration («Withdrawn/Expired/Suspended notifications/NBs»)<sup>217</sup>.

Les modifications (extension ou réduction) apportées au champ d'application et à la validité des notifications ainsi que les suppressions de notification sont également publiées sur le site de NANDO. Des recherches peuvent y être effectuées par critères (acte d'harmonisation de l'Union, pays ou organisme notifié) ou par mots-clés.

#### **5.3.4. SUSPENSION – RETRAIT – APPEL**

Il est procédé au retrait de la notification lorsque l'organisme notifié ne satisfait plus aux exigences ou à ses obligations. Le retrait peut s'effectuer à l'initiative de l'État membre notifiant, au cours du processus de surveillance régulière (effectuée par l'organisme d'accréditation ou l'autorité notifiante), lorsque ce dernier a reçu la preuve que l'organisme notifié ne satisfait plus aux exigences ou des plaintes concernant la compétence ou le comportement de l'organisme notifié. Le retrait peut également découler d'une mesure de la Commission, lorsque celle-ci émet des doutes quant au fait qu'un organisme notifié réponde ou continue de répondre aux exigences imposées pour sa notification. Dans ce cas, la Commission en informe l'État membre notifiant et invite ce dernier à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris la dénotification si nécessaire. L'autorité notifiante est tenue de prendre les mesures adéquates. En outre, il est courant que le retrait d'une notification soit sollicité par l'organisme notifié lui-même, dans le cas notamment de changements planifiés dans la stratégie, l'organisation ou la structure de participation de l'organisme.

La Commission et les États membres sont tenus d'agir lorsqu'il y a un doute à l'égard de la compétence d'un organisme notifié, que ce soit au moment de la notification ou ultérieurement. Si la Commission constate, de sa propre initiative ou à la suite d'une plainte, qu'un organisme notifié ne répond pas aux exigences ou n'assume pas ses responsabilités, elle en informe l'autorité nationale notifiante et demande communication des pièces probantes sur lesquelles reposent la notification et le maintien de la compétence de l'organisme. Au cas où un État membre ne fournirait pas ces informations, la Commission peut porter ce fait à la connaissance des autres États membres afin d'en discuter ou d'ouvrir, à l'encontre de l'État membre notifiant, la procédure prévue à l'article 258 du TFUE.

Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences prévues dans la législation applicable, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de ces obligations, après avoir contacté sans délai l'organisme concerné. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres. L'État membre doit également veiller à la publication de cette information et tenir la Commission et les autres États membres informés en appliquant une procédure semblable à celle de la notification. L'organisme en question doit avoir la possibilité de faire appel de cette décision. Il dépend de la législation nationale que cet appel reporte ou non le retrait de la notification.

Le retrait relève de la responsabilité de l'État membre notifiant. Il peut également s'agir du résultat final d'une procédure d'infraction. Seule l'autorité nationale est autorisée au retrait d'une notification. La Commission ne peut retirer un organisme notifié de la liste de NANDO que lorsque l'autorité notifiante d'un État membre retire elle-même la notification ou lorsque, à la fin de la procédure d'infraction prévue à l'article 258 du TFUE, la Cour déclare qu'un État membre enfreint un acte d'harmonisation de l'Union donné et, par conséquent, déclare que la notification est nulle et non avenue. En tout état de cause, la Commission veillera à ce que toute information sensible obtenue au cours de ses enquêtes soit traitée de manière confidentielle.

Sans préjudice des spécificités sectorielles, la suspension ou le retrait d'une notification n'a aucun effet sur les certificats délivrés jusqu'alors par l'organisme notifié, c.-à-d. jusqu'au moment où il peut être établi que les certificats devaient être retirés. Afin de garantir la continuité en cas de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé son activité, l'État membre notifiant doit faire en sorte que les dossiers de cet organisme soient traités par un autre organisme notifié ou mis à la disposition des autorités notifiantes et de surveillance du marché compétentes à la demande de celles-ci.

---

217 Pour plus d'informations sur le retrait des notifications ou sur la dénotification, se référer au point 5.3.4.

## 6. ACCRÉDITATION

Le règlement (CE) n° 765/2008 propose un cadre législatif pour l'accréditation à l'échelle nationale et de l'UE, et met en place une politique globale avec ses règles, procédures et infrastructures. Le renforcement de l'accréditation en tant que moyen permettant de démontrer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité et, partant, d'étayer la crédibilité et l'acceptation des certificats et autres attestations, indispensables à la libre circulation des marchandises, constitue pour la Commission un sujet de préoccupation depuis la fin des années 1970. Dans les années 1990, la tendance voulait que l'accréditation devienne une activité commerciale et concurrentielle, réduisant de la sorte sa crédibilité en tant que niveau de contrôle ultime. Le nouveau cadre législatif a confirmé cependant qu'au sein de l'UE, l'accréditation constituait une activité publique non commerciale et non concurrentielle pour laquelle des comptes devaient être rendus devant les autorités tant nationales qu'européennes.

Le système d'accréditation renforcé de l'UE ainsi mis en place est conforme aux normes, règles et pratiques des organisations internationales en la matière. Le règlement (CE) n° 765/2008 entend veiller à ce que l'accréditation serve l'intérêt public. La coopération européenne pour la coopération (EA), c.-à-d. l'organisation européenne des organismes nationaux d'accréditation, est reconnue par le règlement, par les lignes directrices signées le 1er avril 2009 avec les États membres (AELE y compris) et la Commission, et bénéficie d'une relation privilégiée avec la Commission du fait de la signature d'une convention-cadre de partenariat. Dans ce contexte, le principal rôle de l'EA est de contribuer à l'harmonisation des services européens d'accréditation dans le but de faciliter la reconnaissance mutuelle, de promouvoir l'acceptation des certificats d'accréditation dans l'ensemble de l'Union et de mettre en œuvre un système rigoureux d'évaluation par les pairs à même de contrôler la compétence des organismes nationaux d'accréditation et l'équivalence des services fournis.

Dans le domaine de l'accréditation, le règlement (CE) n° 765/2008 a instauré un système européen unique couvrant aussi bien le secteur réglementé dans lequel l'accréditation est requise par la législation que le secteur non réglementé. Dans ce dernier cas, lorsqu'un organisme souhaite sur une base volontaire bénéficier d'une accréditation, il ne peut que s'adresser à des organismes d'accréditation opérant conformément au règlement (CE) n° 765/2008, ce qui permet d'éviter la présence de systèmes concurrentiels.

### 6.1. POURQUOI L'ACCREDITATION?

*L'accréditation constitue le niveau de contrôle public ultime dans une chaîne de la qualité à l'appui de la libre circulation des marchandises au sein de l'Union.*

Le cadre juridique régissant l'accréditation a été instauré pour la première fois par le règlement (CE) n° 765/2008. Bien qu'auparavant, l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ait été utilisée dans le secteur réglementé comme dans le secteur non réglementé, celle-ci n'était pas régie au niveau européen par un cadre juridique.

La réglementation de l'accréditation à l'échelon européen poursuit un objectif double. D'une part, un cadre européen complet pour l'accréditation constitue le niveau de contrôle public ultime dans la chaîne européenne de l'évaluation de la conformité et représente dès lors un élément important pour la conformité des produits. D'autre part, il renforce la libre circulation des produits et des services dans l'ensemble de l'UE, en favorisant la confiance dans leur sécurité et la conformité avec d'autres aspects de la protection de l'intérêt public.

Avant l'entrée en vigueur du règlement, étant donné l'absence de règles communes en matière d'accréditation entre les divers États membres, l'accréditation était utilisée de manière très différente, de sorte que les certificats d'accréditation n'étaient pas nécessairement reconnus par différents opérateurs du marché et autorités nationales – ce qui a donné lieu à des accréditations multiples et donc à une augmentation des coûts pour les entreprises et les organismes d'évaluation de la conformité sans pour autant produire les bénéfices décrits ci-dessus.

L'introduction du cadre juridique pour l'accréditation a, par conséquent, permis de réduire la charge administrative au sein du marché unique et de renforcer le contrôle public à l'égard de l'accréditation de manière à ce qu'elle constitue un outil essentiel au fonctionnement du marché intérieur.

Le cadre pour l'accréditation instauré par le règlement s'applique explicitement aux secteurs réglementés comme aux secteurs libres. Il en est ainsi dans la mesure où la distinction entre ces deux secteurs peut devenir floue étant donné que les organismes d'évaluation de la conformité sont actifs et que les produits sont utilisés dans les deux domaines. Une différenciation mènerait dès lors à des contraintes superflues pour les pouvoirs publics et les acteurs du marché tout en créant des contradictions entre les domaines réglementés et non réglementés.

## 6.2. EN QUOI CONSISTE L'ACCREDITATION?

*L'accréditation est l'attestation délivrée par un organisme national d'accréditation sur la base de normes harmonisées, selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité possède la compétence technique lui permettant d'effectuer une activité d'évaluation de la conformité spécifique.*

L'accréditation est l'attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence supplémentaire, notamment celles fixées dans les programmes sectoriels pertinents, en vue d'effectuer une opération spécifique d'évaluation de la conformité.

Un large éventail de produits fait l'objet d'une évaluation de la conformité par des tierces parties. Il s'agit aussi bien de produits non réglementés que de produits réglementés au niveau national ou de l'UE. Pour les produits réglementés au niveau de l'UE, c.-à-d. dans le secteur harmonisé, cela signifie généralement que des organismes d'évaluation de la conformité désignés à l'échelon national – les organismes notifiés – soumettent le produit à des essais et délivrent une attestation de conformité préalablement à sa mise sur le marché.

Plus précisément, une accréditation ne peut être émise que si l'activité d'évaluation de la conformité peut en faire l'objet.

L'accréditation est l'activité fondée sur des normes visant à garantir et à attester que des organismes d'évaluation de la conformité possèdent les compétences techniques indispensables à l'accomplissement de leurs obligations conformément aux exigences fixées par les réglementations et les normes applicables. Elle évalue les capacités des organismes d'évaluation de la conformité à remplir leurs fonctions dans des domaines spécifiques, dans la mesure où l'accréditation est toujours liée au champ d'application spécifique de l'activité exercée par l'organisme d'évaluation de la conformité. Au service de l'intérêt public, l'accréditation évalue la compétence technique, la fiabilité et l'intégrité des organismes d'évaluation de la conformité. Elle repose, pour ce faire, sur un processus d'évaluation transparente et impartiale au regard de normes reconnues à l'échelle internationale et d'autres exigences. Le règlement (CE) n° 765/2008 contraint les organismes nationaux d'accréditation à s'assurer que les évaluations de la conformité sont effectuées d'une manière appropriée en prenant en compte la taille et la structure des entreprises, ainsi que le degré de complexité de la technologie employée par le produit en question et la nature du procédé de fabrication.

L'accréditation se fonde sur les normes internationales applicables aux organismes d'évaluation de la conformité qui ont été harmonisées dans le nouveau cadre législatif et dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'UE. Il s'agit de l'attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences fixées par des normes harmonisées et, le cas échéant, à d'autres exigences, parmi lesquelles celles définies dans les programmes sectoriels applicables. En vertu du règlement (CE) n° 765/2008, seuls les organismes nationaux d'accréditation sont habilités à accréditer les organismes d'évaluation de la conformité.

Le recours à des normes harmonisées, fondées sur les normes internationales correspondantes, vise à instaurer l'indispensable niveau de transparence et de confiance dans la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, et à garantir que le système européen d'accréditation établi par le règlement (CE) n° 765/2008 est compatible avec le système international d'accréditation – de manière à faciliter les échanges commerciaux internationaux.

## 6.3. CHAMP D'APPLICATION DE L'ACCREDITATION

*L'accréditation est toujours sollicitée et accordée selon un champ d'application bien défini, c.-à-d. des opérations spécifiques d'évaluation de la conformité.*

L'accréditation est la méthode qui, sur la base de normes, permet d'évaluer et d'attester la compétence des organismes d'évaluation de la conformité. La politique de l'Union recourt à l'accréditation en tant qu'instrument conçu pour créer les conditions propices à une confiance mutuelle dans la mesure où elle repose sur des normes consensuelles. La confiance mutuelle ne peut être obtenue qu'en se fondant sur des critères objectivement vérifiables, garantissant de la sorte la transparence et la comparabilité de l'évaluation de la conformité. Les normes applicables pour les organismes d'évaluation de la conformité<sup>218</sup> ont été élaborées dans le but de soutenir l'introduction des procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la législation d'harmonisation de l'Union<sup>219</sup>. Ces normes sont conçues pour couvrir les exigences

218 Il s'agissait à l'origine de la série de normes EN 45000, laquelle a été revue et remplacée par la série de normes EN ISO/CEI 17000.

219 L'ensemble des procédures d'évaluation de la conformité à utiliser dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'Union a été fixé au départ dans la décision 93/465/CEE du Conseil (appelée «décision modules»).

générales en matière de compétences applicables aux organismes chargés d'évaluer la conformité à des exigences spécifiques, indépendamment du fait qu'elles soient contenues dans des règlements, des normes ou d'autres spécifications techniques, ou que ces spécifications soient liées aux performances ou à un produit. Ce concept renforce le rôle de l'accréditation en tant qu'outil contribuant à la libre circulation des produits au sein du marché intérieur et a été repris au niveau international par les normes ISO/CEI 17000.

Comme précisé dans les clauses respectives relatives à leur champ d'application, les normes établissent des critères pour les organismes quel que soit le secteur concerné. Cependant, l'accréditation est toujours sollicitée et accordée selon un champ d'application bien défini, portant sur des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et, le cas échéant, sur les types d'essai à effectuer et les méthodes à utiliser (par exemple, «l'organisme X est compétent pour mener des inspections en tant qu'organisme de type A dans les catégories d'équipements sous pression de la directive 97/23») et ne se limite jamais à la simple conformité aux normes générales EN 45000/17000. C'est pourquoi l'accréditation sur la base de la conformité aux normes EN 45000/17000 impose toujours la nécessité de compléter et de préciser plus avant les critères génériques à l'aide de toutes les spécifications techniques applicables au domaine technique spécifique pour lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur sollicite l'accréditation. Ainsi, l'accréditation implique la vérification des compétences en fonction de l'état de l'art en vigueur, et comporte une évaluation sur la base des normes applicables aux organismes d'évaluation de la conformité et de toutes les réglementations, normes et autres spécifications pertinentes liées au produit et/ou à la technologie.

## 6.4. L'ACCREDITATION AUX TERMES DU REGLEMENT (CE) N° 765/2008

- *Chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique.*
- *L'accréditation est assurée comme une activité de puissance publique.*
- *Les responsabilités et les tâches de l'organisme national d'accréditation sont clairement distinguées de celles des autres autorités nationales.*
- *L'accréditation est assurée sans but lucratif.*
- *Au sein de l'UE, les organismes d'accréditation ne sont pas autorisés à entrer en concurrence avec d'autres organismes d'accréditation.*
- *Au sein de l'UE, les organismes d'accréditation ne peuvent exercer leur activité que sur le territoire de leur propre État membre.*

### 6.4.1. ORGANISMES NATIONAUX D'ACCREDITATION

Selon le règlement, chaque État membre peut désigner un organisme national d'accréditation unique. Seuls les organismes nationaux d'accréditation sont habilités à accréditer les organismes d'évaluation de la conformité. Cette disposition est fondamentale pour le fonctionnement de l'accréditation au sein de l'UE et pour le cadre de l'accréditation établi par le règlement. Les États membres ne sont pas tenus de créer leur propre organisme national d'accréditation s'ils estiment que ce n'est pas économiquement viable ou s'ils considèrent que ce n'est pas utile de proposer une accréditation pour toutes les activités. Cela signifie qu'en aucun cas, plus d'un organisme d'accréditation peut être actif sur le territoire d'un État membre pour une activité donnée. Dans un souci de transparence, les États membres sont dès lors tenus d'informer la Commission et les États membres lorsqu'ils ont recours à un organisme national d'accréditation d'un autre État membre.

Une liste des organismes nationaux d'accréditation est disponible en ligne<sup>220</sup>. Les organismes nationaux d'accréditation doivent rendre publiques les activités pour lesquelles ils réalisent l'accréditation.

Le règlement ne prescrit pas la forme juridique qu'un organisme national d'accréditation doit revêtir. L'organisme national d'accréditation peut donc évoluer au sein d'un ministère, être une agence gouvernementale ou être organisé comme une société privée. Le règlement dispose cependant très clairement que l'accréditation doit être assurée comme une activité de puissance publique et doit, à cet effet, être formellement reconnue par l'État membre.

En outre, les responsabilités et les tâches de l'organisme national d'accréditation doivent être clairement distinguées de celles des autres autorités nationales. Cette disposition vise à renforcer l'indépendance de l'organisme national

220 Voir le site du système NANDO: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> ainsi que le site de l'EA: <http://www.european-accreditation.org/>

d'accréditation ainsi que l'impartialité et l'objectivité de ses activités. Si l'organisme national d'accréditation fait partie d'une structure publique plus grande, telle un ministère, les autres départements ne sont pas autorisés à influencer les décisions en matière d'accréditation. Le processus d'accréditation doit rester séparé des autres fonctions. Il est absolument impératif pour l'organisme national d'accréditation d'éviter tout conflit d'intérêts. Cela s'applique également à certaines tâches que l'organisme national d'accréditation pourrait assumer. Alors que la décision n° 768/2008/CE prévoit que l'organisme national d'accréditation peut exercer les fonctions d'une autorité notifiante<sup>221</sup>, la délégation de pouvoirs doit être clairement documentée et les conditions d'impartialité, en l'occurrence la séparation des tâches au sein de l'organisme d'accréditation, doivent être garanties.

En outre, dans ses activités d'accréditation, l'organisme national d'accréditation doit remplir un certain nombre de conditions en ce qui concerne la représentation des parties intéressées, ainsi que sa gestion et ses contrôles internes. Les décisions relatives à l'évaluation doivent être prises par une personne autre que celle qui a effectué l'évaluation de l'organisme d'évaluation de la conformité. L'organisme d'accréditation doit disposer d'un personnel compétent en nombre suffisant pour garantir la réalisation de ses tâches. Des procédures doivent être en place afin de s'assurer que le personnel est parfaitement performant et compétent pour s'acquitter de ses tâches. De même, des mesures adéquates doivent être instaurées afin de garantir la confidentialité des informations obtenues des organismes d'évaluation de la conformité et l'organisme d'accréditation a l'obligation de ne pas imposer à ses clients des contraintes inutiles. Les organismes d'accréditation doivent également disposer d'un mécanisme de gestion des plaintes.

De plus, le règlement prévoit que l'organisme national d'accréditation doit disposer des ressources suffisantes pour la bonne réalisation de ses tâches; cela comprend non seulement du personnel compétent en nombre suffisant mais également d'autres ressources pour l'exécution de tâches spécialisées telles que des activités de coopération européenne et internationale en matière d'accréditation et des missions d'ordre public qui ne s'autofinancent pas. À cet égard, une participation adéquate au sein de l'EA, de ses comités et lors du processus d'évaluation par les pairs revêt une importance primordiale. Il y a lieu pour les États membres de faciliter la participation des organismes nationaux d'accréditation respectifs à ce type d'activités.

Dans cette optique, les organismes nationaux d'accréditation sont également tenus de publier leurs comptes annuels vérifiés. L'objectif de cette disposition n'est pas uniquement de démontrer la solidité de la gestion financière aux fins de l'évaluation par les pairs. Aussi les organismes nationaux d'accréditation doivent-ils clairement démontrer que les principes directeurs de non-commercialité et prônant la présence de ressources suffisantes afin de garantir une compétence dans toutes les activités sont respectés. Compte tenu de l'objectif global du règlement visant à instaurer l'accréditation comme le dernier niveau de contrôle dans le système d'évaluation de la conformité, et dès lors que l'organisme d'accréditation fait partie d'une structure plus large, il convient de comprendre cette exigence comme un outil permettant de démontrer le respect de ces principes et non comme un outil utilisé pour créer des contraintes bureaucratiques inutiles pour les États membres. C'est pourquoi les organismes d'accréditation établis au sein de départements ministériels doivent être en mesure de présenter à tout le moins leurs données budgétaires et financières globales couvrant les ressources globales ainsi que les dépenses globales et opérationnelles, de même que toute politique financière qui leur est applicable, afin de pouvoir démontrer qu'ils disposent des ressources suffisantes pour s'acquitter correctement de leurs tâches tout en respectant le principe de non-commercialité.

Les États membres doivent veiller à ce que les organismes nationaux d'accréditation répondent de manière continue aux exigences prévues par le règlement et sont tenus de prendre des mesures correctives si tel n'était pas le cas. Aussi doivent-ils tenir le plus grand compte des résultats de l'évaluation par les pairs organisée dans le cadre de l'infrastructure européenne d'accréditation.

#### **6.4.2. NON-CONCURRENCE ET NON-COMMERCIALITE DEES ORGANISMES NATIONAUX D'ACCREDITATION**

L'objectif du règlement visant à instaurer un cadre cohérent pour l'accréditation qui établit l'accréditation comme le dernier niveau de contrôle repose sur les principes de non-commercialité et de non-concurrence.

C'est pourquoi, bien que l'accréditation soit supposée constituer une activité au financement propre, les fonctions doivent être exercées sans but lucratif. Cela signifie que les organismes nationaux d'accréditation n'entendent pas optimiser leurs gains ou distribuer des bénéfices. Bien qu'ils puissent proposer leurs services contre rémunération ou percevoir des revenus, tout revenu excédentaire sera investi dans le développement des activités d'accréditation aussi

---

221 Voir l'article R14, point 2), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

longtemps que celles-ci correspondront aux tâches générales incombant aux organismes d'accréditation. L'objectif premier de l'accréditation n'est pas tant d'engranger des bénéfices que d'accomplir une tâche dans l'intérêt public.

Dans le même ordre d'idée, l'accréditation doit être établie comme une activité nettement distincte des autres activités d'évaluation de la conformité. Un organisme national d'accréditation n'est donc pas autorisé à offrir ou à fournir des activités ou services qu'un organisme d'évaluation de la conformité offre ou fournit. De même, il ne peut fournir des services de conseil, détenir des parts ou avoir un autre intérêt financier dans un organisme d'évaluation de la conformité, ou entrer en concurrence avec des organismes d'évaluation de la conformité, de manière à éviter tout conflit d'intérêts.

En outre, pour préserver le principe de non-commercialité, le règlement n'autorise pas non plus les organismes d'accréditation à entrer en concurrence avec d'autres organismes d'accréditation. Au sein de l'UE, ils ne peuvent exercer leur activité que sur le territoire de leur propre État membre. L'accréditation transfrontalière est prévue mais uniquement dans des cas exceptionnels visés à l'article 7, point 1), du règlement (CE) n° 765/2008. À moins que les conditions énoncées dans cet article soient remplies, les organismes d'évaluation de la conformité doivent solliciter leur accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel ils sont établis. Cela s'applique à toutes les opérations d'évaluation de la conformité qui se déroulent en Europe et concernent des produits ou des services destinés à être mis sur le marché<sup>222</sup>.

## 6.5. L'INFRASTRUCTURE EUROPEENNE D'ACCREDITATION

- *La coopération européenne pour l'accréditation (EA) est l'organisation des organismes nationaux d'accréditation européens.*
- *L'EA joue un rôle crucial dans la mise en œuvre du règlement (CE) n° 765/2008 et l'une de ses principales tâches est l'organisation du système d'évaluation par les pairs des organismes nationaux d'accréditation.*
- *Les tâches de l'EA peuvent également englober l'élaboration ou la reconnaissance de programmes sectoriels.*

Le règlement prévoit la reconnaissance d'une infrastructure européenne d'accréditation. Il s'agit, pour le moment, de la coopération européenne pour l'accréditation (EA), l'organisation régionale des organismes nationaux d'accréditation européens. L'EA joue un rôle crucial dans la mise en œuvre du règlement. En outre, grâce au système d'évaluation par les pairs, l'EA est l'organisme qui est en mesure d'exercer la supervision la plus étroite du fonctionnement pratique de l'accréditation en Europe. La Commission et l'EA ont conclu une convention-cadre de partenariat sur la base de laquelle l'EA s'acquitte de ses tâches. L'une des principales tâches de l'EA est de réaliser une évaluation par les pairs des organismes nationaux d'accréditation, conformément aux normes et pratiques internationales. Cependant, l'organisation contribue également dans une plus large mesure au développement, à la maintenance et à la mise en œuvre de l'accréditation au sein de l'UE.

### 6.5.1. PROGRAMMES SECTORIELS D'ACCREDITATION

À la demande de la Commission, les tâches de l'EA peuvent inclure l'élaboration ou la reconnaissance de programmes sectoriels. Un programme sectoriel est un programme d'accréditation de l'évaluation de la conformité fondé sur une norme pertinente pour un produit, un processus, un service, etc. spécifique, sur d'autres exigences supplémentaires spécifiques au secteur concerné et/ou sur des législations spécifiques. Il peut être fait appel à l'accréditation pour déterminer si les organismes d'évaluation de la conformité ont les compétences nécessaires pour effectuer des évaluations dans le cadre de ces programmes.

L'EA peut contribuer à l'élaboration de programmes sectoriels ainsi qu'à la définition des critères d'évaluation et des procédures d'évaluation par les pairs correspondants. L'EA peut également reconnaître des programmes existants qui fixent leurs propres critères d'évaluation et leurs propres procédures d'évaluation par les pairs.

Dans le cas de programmes sectoriels liés à la législation de l'UE, la Commission doit veiller à ce que le programme proposé réponde aux exigences nécessaires de la législation applicable à l'égard des intérêts publics visés par cette législation particulière.

Il convient toutefois de noter que les programmes sectoriels ne sont nécessaires, voire souhaitables, que dans des cas très précis. L'accréditation porte toujours sur une opération menée dans un domaine spécifique et bien déterminé même si elle est effectuée sur la base d'une norme générale appliquée par l'organisme d'évaluation de la conformité et si

222 Se référer au point 6.6 relatif à l'accréditation transfrontalière.

l'évaluation par les pairs est réalisée sur la base de cette norme. Les programmes sectoriels doivent dès lors être considérés comme une exception et non comme la règle. Lors de l'introduction de ce type de programmes spécifiques, il y a donc lieu de mener une analyse minutieuse afin de déterminer si les exigences applicables justifient un programme spécifique ou si elles peuvent être respectées sans cela.

Une multiplication effrénée de programmes d'accréditation pourrait entraîner un morcellement de l'accréditation, rendre impossible la réalisation d'évaluations par les pairs et donc, non seulement estomper la distinction entre l'évaluation de la conformité et l'accréditation, mais également compromettre en fin de compte le principe de reconnaissance mutuelle des attestations et des rapports d'essai.

### **6.5.2. ÉVALUATION PAR LES PAIRS**

L'une des tâches les plus importantes de l'EA est l'organisation du système d'évaluation par les pairs des organismes nationaux d'accréditation, lequel constitue la pierre angulaire du système d'accréditation européen.

Les systèmes, procédures et structures des organismes nationaux d'accréditation font l'objet d'évaluations par les pairs au minimum tous les quatre ans. Ce système d'évaluation par les pairs vise à garantir la cohérence et l'équivalence des pratiques en matière d'accréditation appliquées dans l'ensemble de l'Europe de manière à ce que les acteurs du marché au sens large, y compris les pouvoirs publics nationaux<sup>223</sup>, reconnaissent mutuellement les services fournis par les organismes qui ont fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs, acceptant ainsi les certificats d'accréditation et les attestations établies par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités. L'EA prévoit un système de formation approprié afin de garantir la cohérence des activités d'évaluation par les pairs et des résultats dans l'ensemble de l'Europe. Une évaluation par les pairs positive permet à un organisme national d'accréditation de signer l'accord multilatéral de l'EA ou de conserver son statut de signataire. Au titre de cet accord, tous les signataires ont l'obligation de reconnaître mutuellement l'équivalence des systèmes d'accréditation respectifs ainsi que le niveau de fiabilité égal des attestations délivrées par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités.

Le système d'évaluation par les pairs fonctionne à plusieurs niveaux. Tout d'abord, les organismes nationaux d'accréditation doivent satisfaire aux exigences de la norme harmonisée EN ISO/CEI 17011, «Évaluation de la conformité - exigences générales pour les organes d'accréditation procédant à l'accréditation des organes d'évaluation de la conformité», ainsi qu'aux exigences du règlement qui ne sont pas contenues dans la norme internationale relative aux organismes d'accréditation – il s'agit en l'occurrence des principes de non-commercialité, de non-concurrence et de désignation d'un organisme national d'accréditation unique en tant qu'autorité publique.

Les organismes d'accréditation doivent ensuite démontrer qu'ils disposent des capacités et des compétences leur permettant d'effectuer l'accréditation dans les différents domaines d'évaluation de la conformité dont ils ont la charge. Ces activités sont elles-mêmes définies par un certain nombre de normes harmonisées (telles que les normes EN ISO/CEI 17025 pour les laboratoires d'étalonnage et d'essais, EN ISO/CEI 17020 pour les organismes d'inspection ou EN ISO/CEI 17065 pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services). En outre, les pairs évaluateurs doivent s'assurer que l'organisme d'accréditation tient compte dans ses évaluations de toute autre exigence pertinente pour les opérations spécifiques d'évaluation de la conformité que doivent effectuer les organismes qu'ils accréditent. Il peut s'agir des exigences particulières contenues dans les programmes d'évaluation de la conformité, dont les programmes européens et nationaux, ou de normes européennes et internationales pour lesquelles le processus d'harmonisation n'a pas encore été achevé.

### **6.5.3. PRESOMPTION DE CONFORMITE POUR LES ORGANISMES NATIONAUX D'ACCREDITATION**

Si un organisme national d'accréditation peut démontrer à la suite du processus d'évaluation par les pairs qu'il répond aux exigences de la norme harmonisée concernée<sup>224</sup>, il est présumé satisfaire aux exigences applicables aux organismes nationaux d'accréditation décrites à l'article 8 du règlement.

Il est encore plus important de noter – tout particulièrement d'un point de vue réglementaire – que, si un organisme national d'accréditation a fait l'objet avec succès d'une évaluation par les pairs pour une opération spécifique d'évaluation de la conformité, les autorités nationales sont dans l'obligation d'accepter les certificats d'accréditation émis

223 Voir l'article 11, point 2), du règlement (CE) n° 765/2008.

224 Norme ISO/CEI 17 011.

par cet organisme ainsi que toute attestation (rapports d'essai ou d'inspection, certificats, par exemple) établie par les organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ledit organisme.

#### **6.5.4. LE RÔLE DE L'EA DANS LE SOUTIEN ET L'HARMONISATION DES PRATIQUES EN MATIÈRE D'ACCREDITATION**

Dans le prolongement du rôle de l'EA en tant qu'organisation responsable de l'évaluation par les pairs des organismes nationaux d'accréditation, il est indispensable d'adopter une approche cohérente et équivalente en matière d'accréditation qui, par la suite, justifie la reconnaissance et l'acceptation mutuelles des attestations d'évaluation de la conformité. Cela signifie que l'EA doit favoriser une approche commune à l'égard des pratiques en matière d'accréditation ainsi que des normes harmonisées et des exigences susceptibles d'être contenues dans n'importe quel programme sectoriel. C'est pourquoi, avec la participation de tous les acteurs concernés, dont les parties intéressées et les autorités nationales, l'EA doit élaborer une orientation transparente que ses membres sont tenus de respecter lors des opérations d'accréditation.

#### **6.6. ACCREDITATION TRANSFRONTALIERE**

*La possibilité pour un organisme d'évaluation de la conformité de solliciter une accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation établi dans un autre État membre n'est envisagée que dans un nombre limité de cas.*

En vertu de l'article 7, point 1), du règlement (CE) n° 765/2008, les organismes d'évaluation de la conformité, qu'il s'agisse de certifications de tierce partie ou de certifications de première partie/certifications internes, sont tenus de solliciter l'accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel ils sont établis. Cette règle générale prévoit cependant des exceptions. La possibilité pour un organisme d'évaluation de la conformité de demander l'accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation établi dans un autre État membre se limite aux cas suivants:

- il n'existe aucun organisme national d'accréditation dans le propre État membre et aucun autre organisme national d'accréditation auquel ce dernier a recours [article 7, paragraphe 1, point a)];
- l'organisme national d'accréditation n'offre pas le service d'accréditation demandé [article 7, paragraphe 1, point b)];
- l'organisme national d'accréditation n'a pas passé avec succès l'évaluation par les pairs en ce qui concerne l'activité d'évaluation de la conformité pour laquelle l'accréditation est sollicitée. En d'autres termes, l'organisme national d'accréditation n'est pas un signataire de l'accord multilatéral de l'EA en ce qui concerne l'accréditation de l'activité d'évaluation de la conformité concernée [article 7, paragraphe 1, point c)].

L'article 7, paragraphe 1, du règlement est étroitement lié au principe de non-concurrence dont il est une conséquence logique.

En raison des répétitions onéreuses qu'elle entraîne, la disposition relative à l'accréditation transfrontalière énoncée à l'article 7 est perçue comme étant particulièrement rigoureuse et inutilement contraignante pour les organismes d'évaluation de la conformité évoluant dans un contexte international, comptant un siège social dans un État membre et des entités/implantations locales dans d'autres États membres, et fonctionnant sous la supervision du siège social et selon un système et une gestion de la qualité identiques. Le risque de subir un désavantage concurrentiel par rapport à des organisations de pays tiers suscite des craintes. Si l'on s'en tient à une interprétation juridique stricte de l'article 7, les organismes d'évaluation de la conformité multinationaux ne peuvent bénéficier, en raison de leurs structures, de l'avantage découlant du fait qu'un certificat d'accréditation unique suffit pour l'ensemble du territoire de l'UE, alors que le règlement vise entre autres à éviter des accréditations multiples.

Il convient d'éviter la répétition d'évaluations et de contraintes inutiles pour les organismes d'évaluation de la conformité tout en garantissant le contrôle adéquat des entités locales de ces organismes. Un échange d'informations et une coopération effective doivent être instaurés, au besoin, entre les organismes nationaux d'accréditation en vue de l'évaluation, de la réévaluation et de la surveillance des implantations locales des organismes d'évaluation de la conformité multinationaux. Étant donné la reconnaissance mutuelle de toutes les évaluations effectuées par les membres

de l'EA, la répétition des évaluations centrées sur les aspects organisationnels ou le respect des exigences doit être strictement évitée.

Si nécessaire et sur demande motivée, toute information pertinente relative à l'accréditation effectuée au regard des exigences législatives nationales d'un autre État membre et/ou des exigences fixées dans les programmes sectoriels nationaux pertinents doit être communiquée par l'organisme national d'accréditation local aux autorités nationales de l'autre État membre. Il y a lieu d'en informer les autorités nationales de l'État membre dans lequel l'organisme national d'accréditation local est établi.

Des organismes d'évaluation de la conformité comportant des implantations locales (indépendamment de leur personnalité juridique), pour autant que ces dernières soient soumises à un système et à une gestion de la qualité identiques et que le siège social soit en mesure d'influencer considérablement leurs activités et de les contrôler, peuvent être considérés comme une seule et unique organisation en ce qui concerne l'activité d'évaluation de la conformité réalisée. Ces organismes d'évaluation de la conformité sont dès lors autorisés à solliciter l'accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation du siège social dont le champ d'application peut également couvrir les activités menées par les implantations locales, y compris celles situées dans un autre État membre.

L'accréditation multisite n'est cependant autorisée au titre du règlement que si l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité conserve la responsabilité finale des activités réalisées par les implantations locales et couvertes par le champ d'application de l'accréditation multisite. Le certificat d'accréditation émis par l'organisme national d'accréditation dont dépend le siège social ne mentionne qu'une seule entité juridique – le siège social – et c'est cette entité juridique qui est titulaire de l'accréditation et qui est responsable des activités accréditées menées par l'organisme d'évaluation de la conformité, y compris celles réalisées par les implantations locales et relevant du champ d'application de l'accréditation. Lorsque ces implantations locales réalisent des opérations clés (telles qu'énumérées dans la norme EN ISO/CEI 17011), le certificat d'accréditation doit clairement indiquer (dans ses annexes) l'adresse de ces bureaux décentralisés.

L'implantation locale est autorisée à proposer directement au marché local les attestations de conformité établies au titre de l'accréditation multisite mais uniquement pour le compte de l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité. Ces certificats et ces rapports accrédités sont donc émis au titre de l'accréditation du siège social et sous le nom et l'adresse de celui-ci, sans apposition du logo de l'implantation locale. Cependant, cela n'empêche pas de mentionner sur le certificat ou le rapport d'évaluation de la conformité les informations de contact de l'implantation locale ayant émis le certificat ou rapport en question.

L'accréditation multisite est réservée uniquement aux sociétés appartenant à une même organisation, lorsque le siège social conserve la responsabilité des opérations effectuées et des certificats/rapports émis par les implantations locales. La responsabilité doit être démontrée sur la base de relations juridiques contractuelles ou équivalentes entre le siège social et l'entité locale, et de règlements internes détaillant ces relations au niveau de la gestion et des responsabilités.

La solution de l'accréditation multisite peut s'appliquer à tous les types d'entités locales (filiales, succursales, agences, bureaux, etc.), indépendamment de leur personnalité juridique. Elle est en principe valable pour tous les types d'organismes d'évaluation de la conformité, notamment des laboratoires et des organismes d'inspection et de certification, dès lors qu'ils effectuent des opérations clairement déterminées et pertinentes aux fins de l'accréditation.

La solution de l'accréditation multisite ne peut être envisagée lorsque les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, c.-à-d. lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut être considéré comme une organisation unique du point de vue de l'évaluation de la conformité et que le siège social ne conserve pas la responsabilité ultime pour les activités des entités locales. Dans ce cas, les implantations locales constituant des entités juridiques séparées sont tenues de solliciter leur propre accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation local. En conséquence, il peut être considéré que l'entité locale effectue l'activité d'évaluation de la conformité d'une manière complètement indépendante du siège social.

Dans le cas d'une accréditation multisite, l'évaluation initiale et les réévaluations doivent être réalisées, en étroite collaboration, par l'organisme national d'accréditation local et l'organisme national d'accréditation du siège social prenant la décision en matière d'accréditation, tandis que la surveillance doit être effectuée par l'organisme national d'accréditation local ou en collaboration avec ce dernier. L'organisme d'évaluation de la conformité multinational doit collaborer pleinement avec les organismes nationaux d'accréditation concernés. Les entités locales ne peuvent refuser la participation de l'organisme national d'accréditation local au processus d'évaluation, de réévaluation et de surveillance. Des règles harmonisées régissant la coopération entre les organismes nationaux d'accréditation sont disponibles dans le cadre de la politique transfrontalière de l'EA. L'accréditation multisite doit être gérée conformément à la politique transfrontalière de l'EA de manière à garantir la participation de l'organisme national d'accréditation local.

L'accréditation multisite ne remplace pas la sous-traitance, qui reste une solution viable lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite sous-traiter une partie de ses activités auprès d'entités juridiques établies et opérant dans le même État membre ou dans d'autres États membres pour autant qu'elles n'appartiennent pas à la même organisation et

ne fassent donc pas partie d'un organisme d'évaluation de la conformité multinational. Dans ce cas, le sous-traitant n'est pas couvert par l'accréditation de l'organisme d'évaluation de la conformité. L'organisme d'évaluation de la conformité accrédité peut sous-traiter des parties spécifiques de ses activités d'évaluation de la conformité auprès d'une entité juridique différente, conformément à la norme pertinente applicable à l'organisme d'évaluation de la conformité, sur la base de laquelle il est accrédité et uniquement dans la mesure autorisée par celle-ci. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être en mesure de démontrer à l'organisme national d'accréditation que les activités sous-traitées sont effectuées d'une manière compétente, fiable et cohérente avec les exigences applicables aux activités visées. L'attestation d'évaluation de la conformité accréditée doit être émise exclusivement au nom et sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité, c.-à-d. l'entité juridique titulaire de l'accréditation. L'organisme d'évaluation de la conformité accrédité demeure responsable de la relation contractuelle avec le client.

## 6.7. L'ACCREDITATION DANS UN CONTEXTE INTERNATIONAL

*Au niveau international, la coopération entre les organismes d'accréditation est assurée dans le cadre du Forum international pour l'accréditation (IAF) et de la Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC).*

### 6.7.1. COOPERATION ENTRE LES ORGANISMES D'ACCREDITATION

L'accréditation est un instrument neutre permettant d'évaluer et de démontrer formellement la compétence technique, l'impartialité et l'intégrité professionnelle des organismes d'évaluation de la conformité et constitue, à ce titre, un outil d'infrastructure efficace dans le domaine de la qualité, utilisé dans le monde entier.

Au niveau international, la coopération entre les organismes d'accréditation est assurée au sein de deux organisations: d'une part, le Forum international pour l'accréditation (IAF), en ce qui concerne la coopération entre les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes de certification (produits et systèmes de gestion) et, d'autre part, la Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC), en ce qui concerne la coopération entre les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des laboratoires et des organismes d'inspection. Ces deux organisations prévoient des accords multilatéraux de reconnaissance mutuelle entre les différents organismes d'accréditation membres. L'IAF gère un accord de reconnaissance multilatérale (AML) tandis que l'ILAC a établi un accord de reconnaissance mutuelle (ARM). Ces conventions ou accords multilatéraux de reconnaissance mutuelle des compétences techniques entre organismes d'accréditation ont pour objectif final de permettre aux produits et services munis d'attestations de conformité accréditées d'entrer sur des marchés étrangers sans qu'il soit nécessaire de procéder à de nouveaux essais ou certifications dans le pays d'importation. L'objectif de ces conventions/accords de reconnaissance entre organismes d'accréditation est donc de contribuer à renforcer l'acceptation des résultats des évaluations de conformité.

À ce jour<sup>225</sup>, des organisations de coopération entre organismes d'accréditation ont été établies dans les régions suivantes:

- Europe: la coopération européenne pour l'accréditation (EA);
- Amérique: la coopération interaméricaine pour l'accréditation (IAAC);
- Asie – Pacifique: la coopération Asie-Pacifique pour l'accréditation des laboratoires (APLAC) et la coopération du Pacifique pour l'accréditation (PAC);
- Afrique: la communauté de développement d'Afrique australe en matière d'accréditation (SADCA);
- Afrique: la coopération africaine pour l'accréditation (AFRAC);
- Moyen-Orient: la coopération arabe pour l'accréditation (ARCA).

À l'exception de la SADCA qui développe actuellement son système régional de reconnaissance mutuelle, les organisations de coopération énumérées ci-dessus ont mis en place des conventions/accords au sein de leur région sur lesquels se fondent les accords ILAC/IAF. En accordant une reconnaissance spéciale, l'IAF accepte les accords de reconnaissance mutuelle établis au sein de l'EA, de l'IAAC et de la PAC: les organismes d'accréditation membres de l'IAF et signataires de l'accord multilatéral de l'EA (AML/EA) ou de l'accord de reconnaissance multilatérale de la PAC (AML/PAC) sont automatiquement acceptés dans l'accord AML/IAF. L'ILAC accepte les accords de reconnaissance

<sup>225</sup> Pour une mise à jour des informations, consulter les sites [www.ilac.org](http://www.ilac.org) et [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu) sur lesquels les listes des membres régionaux actuels de l'ILAC et de l'IAF sont disponibles.

mutuelle ainsi que les procédures d'évaluation sous-jacentes de l'EA, de l'APLAC et de l'IAAC. Les organismes d'accréditation qui ne sont affiliés à aucune organisation de coopération régionale reconnue peuvent s'adresser directement à l'ILAC et/ou à l'IAF en vue d'une évaluation et d'une reconnaissance.

Les exigences applicables aux organismes d'accréditation et fixées par le règlement sont conformes aux exigences acceptées sur le plan international et définies dans les normes internationales pertinentes, bien que certaines de ces exigences puissent être perçues comme étant plus strictes, notamment celles relatives aux points suivants:

- ▶ l'accréditation est effectuée par un organisme national d'accréditation unique désigné par son État membre (article 4, paragraphe 1);
- ▶ l'accréditation est effectuée comme une activité de puissance publique (article 4, paragraphe 5);
- ▶ les organismes nationaux d'accréditation n'ont pas de vocation commerciale [article 8, point 1)] et exercent leurs fonctions sans but lucratif (article 4, paragraphe 7);
- ▶ les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité ou avec d'autres organismes nationaux d'accréditation (article 6, paragraphe 1 et article 6, paragraphe 2);
- ▶ l'accréditation transfrontalière au sein de l'UE et de l'EEE (article 7).

### **6.7.2. L'INCIDENCE SUR LES RELATIONS COMMERCIALES DANS LE DOMAINE DE L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ENTRE L'UE ET LES PAYS TIERS**

Sur le plan réglementaire, l'acceptation finale des attestations d'évaluation de la conformité est décidée par les pouvoirs publics et, d'un point de vue économique, par les utilisateurs industriels et les consommateurs. Les accords multilatéraux de reconnaissance mutuelle à caractère technique conclus sur une base volontaire par les organismes d'accréditation soutiennent, développent davantage et renforcent les accords commerciaux intergouvernementaux.

Les exigences décrites ci-dessus influent sur l'acceptation des certificats et des résultats d'essai non européens accrédités par des organismes d'accréditation non européens non conformes aux exigences de l'UE mais signataires des accords ARM/ALM de l'ILAC/IAF de la manière suivante:

- **Évaluation de la conformité dans le domaine non réglementé**

C'est à l'organisme d'évaluation de la conformité non européen opérant sur le marché européen qu'il appartient de décider de l'opportunité et du lieu de l'accréditation. Afin de favoriser l'acceptation de ses attestations d'évaluation de la conformité par le marché européen (l'industrie en tant qu'acqureur des services d'évaluation de la conformité et, in fine, les consommateurs), l'organisme d'évaluation de la conformité non européen optant pour l'accréditation peut choisir de recourir aux services d'un organisme d'accréditation d'un pays tiers ne répondant pas nécessairement aux nouvelles exigences européennes mais signataire des accords ARM/ALM de l'ILAC/IAF, ou de s'adresser de préférence à un organisme d'accréditation établi dans l'Union. Les attestations d'évaluation de la conformité non européennes émises au titre de l'accréditation par des organismes d'accréditation non européens ne satisfaisant pas aux exigences européennes peuvent encore être utilisées sur le marché européen mais uniquement dans le domaine non réglementé.
- **Évaluation de la conformité dans le domaine réglementé**

Lorsque l'évaluation de la conformité est requise dans la réglementation, les autorités nationales des États membres de l'UE peuvent ne pas accepter les attestations de conformité émises au titre de l'accréditation par des organismes d'accréditation non européens ne satisfaisant pas aux exigences de l'UE bien que ces derniers soient signataires des accords ARM/ALM de l'ILAC/IAF. Cependant, ce refus ne peut être fondé sur le seul argument du non-respect des exigences de l'UE par l'organisme d'accréditation du pays tiers. Néanmoins, même si la conformité aux exigences de l'UE de la part de l'organisme d'accréditation du pays tiers ne constitue pas une condition préalable à l'acceptation des résultats d'évaluation de la conformité, une absence de conformité pourrait soulever davantage de doutes quant à la qualité et à la valeur de l'accréditation et, donc, quant à la qualité et à la valeur des certificats ou rapports accrédités.

Toutefois, lorsque l'Union et un pays tiers ont conclu des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) intergouvernementaux concernant l'évaluation de la conformité, les autorités nationales des États membres de l'UE

acceptent les rapports d'essai et les attestations délivrés par les organismes que la partie étrangère a désignés au titre de l'ARM afin de procéder à l'évaluation de la conformité dans les catégories de produits ou secteurs couverts par l'ARM. Les produits accompagnés de ces attestations de conformité peuvent être exportés et mis sur le marché de l'autre partie sans faire l'objet de procédures d'évaluation de la conformité complémentaires. Chaque partie importatrice accepte, en vertu de l'ARM, de reconnaître les attestations d'évaluation de la conformité émises par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus de la partie exportatrice, indépendamment du fait que l'accréditation ait été utilisée ou non pour étayer le processus de désignation des organismes d'évaluation de la conformité au titre de l'ARM, et du fait que l'organisme d'accréditation du pays tiers, en cas d'utilisation de l'accréditation par la partie non européenne, soit conforme ou non aux exigences de l'UE.

## 7. SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Au titre du règlement (CE) n° 765/2008, les autorités nationales de surveillance du marché ont clairement l'obligation de contrôler de manière proactive les produits mis sur le marché, de s'organiser elles-mêmes, de garantir une coordination au niveau national et de coopérer au niveau de l'UE<sup>226</sup>. Les opérateurs économiques ont clairement l'obligation de coopérer avec les autorités nationales de surveillance du marché et de prendre les mesures correctives selon les besoins. Les autorités nationales de surveillance du marché sont habilitées à prendre des sanctions, lesquelles peuvent inclure la destruction de produits.

Le règlement (CE) n° 765/2008 intègre les dispositions du règlement (CEE) n° 339/93 relatif au contrôle des produits importés de pays tiers. Ces contrôles font à présent partie intégrante des activités de surveillance du marché et le règlement (CE) n° 765/2008 contraint les autorités nationales de surveillance du marché et les autorités douanières à coopérer afin de garantir un système intégré. Ces contrôles doivent être effectués d'une manière non discriminatoire, conformément aux règles de l'OMC, et selon les mêmes règles et conditions que celles fixées pour les contrôles internes menés dans le cadre de la surveillance du marché.

Il incombe à la Commission européenne de faciliter l'échange d'informations entre les autorités nationales (concernant les programmes nationaux de surveillance du marché, les méthodes d'évaluation des risques, etc.) de sorte que la surveillance du marché soit effectivement réalisée à l'échelle de l'UE et que les États membres puissent mettre leurs moyens en commun.

### 7.1. POURQUOI LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ EST-ELLE NECESSAIRE?

*Les États membres doivent prendre les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché et l'utilisation<sup>227</sup> de produits non conformes.*

La surveillance du marché vise à garantir le respect des exigences en vigueur applicables aux produits en offrant ainsi un niveau de protection élevé des intérêts publics tels que la santé et la sécurité de manière générale, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et la sûreté, tout en veillant à ce que la libre circulation des produits ne soit pas restreinte dans une mesure plus grande que celle autorisée par la législation d'harmonisation de l'Union ou toute autre réglementation pertinente de l'Union. La surveillance du marché assure aux citoyens un niveau de protection équivalent dans l'ensemble du marché unique, quelle que soit l'origine du produit. En outre, la surveillance du marché est importante pour les intérêts des opérateurs économiques dans la mesure où elle contribue à supprimer les formes de concurrence déloyale.

Les activités de surveillance du marché ne visent pas exclusivement la protection de la santé et de la sécurité mais sont également menées dans le but de faire appliquer la législation de l'Union, laquelle s'efforce également de préserver d'autres intérêts publics en réglementant, par exemple, la précision des mesures, la compatibilité électromagnétique, l'efficacité énergétique ou encore la protection des consommateurs et de l'environnement, conformément au principe de «niveau de protection élevé» consacré à l'article 114, paragraphe 3, du TFUE.

Les États membres doivent garantir une surveillance efficace de leur marché. Ils sont tenus d'organiser et d'assurer le contrôle des produits mis sur le marché ou importés. Les États membres doivent prendre les mesures appropriées pour faire en sorte que les dispositions applicables du règlement (CE) n° 765/2008, de la directive 2001/95/CE, des autres législations d'harmonisation de l'Union et des législations nationales non harmonisées soient respectées au sein de l'UE et, en particulier, pour empêcher la mise sur le marché et l'utilisation de produits non conformes et/ou dangereux.

La surveillance du marché doit permettre, d'une part, de détecter, de tenir à l'écart et de retirer du marché des produits dangereux ou des produits qui, pour toute autre raison, ne sont pas conformes aux exigences applicables fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union et, d'autre part, de sanctionner les opérateurs peu scrupuleux, voire criminels. Elle devrait également avoir un effet dissuasif important<sup>228</sup>. À cet effet, les États membres doivent:

226 La directive sur la sécurité générale des produits comporte également des exigences en matière de surveillance du marché. La relation entre le règlement (CE) n° 765/2008 et cette directive est décrite en détail dans le document de travail du 3 mars 2010 disponible à l'adresse: [http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/prod\\_legis/docs/20100324\\_guidance\\_gspd\\_reg\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf)

227 Sous réserve des dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

228 Conformément à l'article 16 du règlement (CE) n° 765/2008, «La surveillance du marché garantit que les produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union qui, lorsqu'ils sont utilisés aux fins prévues ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, et lorsqu'ils sont correctement installés et entretenus, sont susceptibles de compromettre la santé ou la sécurité des utilisateurs, ou qui ne sont pas conformes pour toute autre raison aux exigences applicables définies dans la législation d'harmonisation de l'Union, sont retirés ou font l'objet d'une interdiction ou de restrictions quant à leur mise à disposition sur le marché, et que le public, la Commission et les autres États membres en sont informés. Les États membres garantissent que des mesures efficaces pourront être prises à l'égard de toute catégorie de produits soumise à la législation d'harmonisation de l'Union».

- garantir la mise en œuvre correcte des dispositions de la législation pertinente et autoriser des sanctions proportionnelles aux infractions;
- inspecter les produits (indépendamment de leur origine) introduits sur leur marché de manière à garantir qu'ils ont fait l'objet des procédures nécessaires, que les exigences en matière de marquage et de documentation ont été respectées et qu'ils ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union.

Dans un souci d'efficacité, il y a lieu d'uniformiser à l'échelle de l'Union les mesures prises dans le cadre de la surveillance du marché. Cela est d'autant plus important que chaque point de la frontière extérieure de l'Union constitue un point d'accès pour une grande quantité de produits provenant de pays tiers. Si la surveillance du marché est «plus souple» dans certaines parties de l'Union que dans d'autres, des points faibles apparaîtront, menaceront l'intérêt public et créeront des conditions de marché inéquitables. En conséquence, une surveillance efficace du marché doit être assurée sur toute la longueur de la frontière extérieure de l'Union.

Afin de garantir l'indispensable objectivité et la nécessaire impartialité, la surveillance du marché doit être assurée par les autorités des États membres. Bien que certaines vérifications (essais ou inspections, par exemple) puissent être déléguées à d'autres organismes, les autorités officielles doivent conserver la pleine responsabilité des décisions prises à la suite de ces vérifications. Les contrôles menés dans le cadre de la surveillance du marché peuvent être effectués à différentes étapes du cycle de vie d'un produit ultérieures à la mise sur le marché, telles que la distribution, la mise en service ou l'utilisation finale. Le contrôle peut dès lors être exercé à divers endroits (dans les installations de l'importateur, chez les grossistes ou les détaillants, auprès des sociétés de location ou des utilisateurs, etc.).

## 7.2. ACTIVITES DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ

- *La surveillance du marché est réalisée dans la phase ultérieure à la commercialisation des produits.*
- *Les activités de surveillance du marché peuvent s'organiser différemment en fonction de la nature du produit et peuvent aller du contrôle des exigences formelles à des examens en laboratoire approfondis.*
- *Tous les opérateurs économiques assument un rôle et des obligations dans le domaine de la surveillance du marché.*

Les autorités de surveillance du marché contrôlent les produits une fois qu'ils ont été mis sur le marché. La surveillance du marché ne peut se produire formellement durant les phases de conception et de production, c.-à-d. avant que le fabricant n'assume formellement la responsabilité de la conformité des produits, généralement en apposant le marquage «CE». Cependant, rien n'empêche les autorités de surveillance du marché et les opérateurs économiques à collaborer durant les phases de conception et de production. Cette collaboration peut contribuer à la prise de mesures préventives et à la détection aussi précoce que possible de problèmes de sécurité et de conformité. Lors de la surveillance du marché, les autorités s'assureront de la conformité du produit aux exigences légales applicables au moment de la mise sur le marché ou, le cas échéant, lors de la mise en service.

Pour garantir l'efficacité de la surveillance du marché, les ressources doivent être affectées en priorité aux domaines dans lesquels la probabilité de risque est la plus élevée ou les cas de non-conformité plus fréquents, ou qui peuvent présenter un intérêt particulier. À cet effet, les données statistiques et les procédures d'évaluation des risques peuvent s'avérer utiles. Pour être en mesure de contrôler les produits mis sur le marché, les autorités de surveillance doivent avoir le pouvoir, la compétence et les ressources nécessaires pour:

- visiter régulièrement les installations commerciales, industrielles et de stockage;
- visiter régulièrement, si nécessaire, les lieux de travail ainsi que d'autres installations où des produits sont mis en service<sup>229</sup>;
- organiser des contrôles aléatoires et ponctuels;
- prélever des échantillons de produits en vue de les soumettre à des examens et à des essais; et
- exiger, par requête motivée, toutes les informations nécessaires.

Les foires commerciales, les expositions et les salons constituent une autre exception au principe selon lequel la surveillance du marché peut uniquement avoir lieu après que le fabricant assume officiellement la responsabilité de ses

<sup>229</sup> Cela est particulièrement important pour les produits (par exemple, les machines et les équipements sous pression) qui, après leur fabrication, sont directement installés et mis en service dans les locaux du client.

produits. La plupart des législations d'harmonisation de l'Union autorisent l'exposition de produits non marqués «CE» dans de telles circonstances, à condition qu'un signe visible indique clairement que les produits ne peuvent être mis sur le marché ni mis en service tant qu'ils ne sont pas conformes, et que des mesures appropriées soient prises lors des expositions éventuelles afin d'assurer la protection des intérêts publics. Les autorités de surveillance du marché doivent s'assurer du respect de cette obligation.

Le premier niveau de contrôle consiste en des vérifications formelles, concernant par exemple le marquage «CE» et son apposition, la disponibilité de la déclaration «UE» de conformité, les informations accompagnant le produit et le choix correct des procédures d'évaluation de la conformité. Des contrôles plus approfondis peuvent toutefois s'imposer pour s'assurer de la conformité du produit, notamment en ce qui concerne la bonne application de la procédure d'évaluation de la conformité, la conformité aux exigences essentielles applicables et le contenu de la déclaration «UE» de conformité.

Dans la pratique, les différentes opérations de surveillance du marché peuvent porter spécifiquement sur certains aspects des exigences. Outre les opérations de surveillance du marché ayant pour objectif précis la vérification des produits mis sur le marché, il existe d'autres mécanismes publics qui, bien qu'ils ne soient pas directement conçus dans ce but, permettent néanmoins de constater des cas de non-conformité<sup>230</sup>. Par exemple, les services d'inspection du travail qui contrôlent la sécurité sur le lieu de travail peuvent constater que la conception ou la fabrication d'une machine ou d'équipements de protection individuelle munis du marquage «CE» n'est pas conforme à l'exigence applicable<sup>231</sup>.

Les informations concernant la conformité d'un produit au moment de sa mise sur le marché peuvent également s'obtenir lors des inspections effectuées en cours d'utilisation du produit ou en analysant les facteurs à l'origine d'un accident. Les plaintes des consommateurs ou d'autres utilisateurs relatives au produit, ou de fabricants ou distributeurs relatives à la concurrence déloyale, peuvent également être source d'informations pour la surveillance du marché.

Plusieurs autorités à l'échelon national peuvent se partager les opérations de surveillance des produits mis sur le marché, par exemple selon une répartition fonctionnelle ou géographique. Lorsque les mêmes produits sont soumis au contrôle de plusieurs autorités (par exemple, les autorités douanières, une autorité sectorielle ou les autorités locales), il est impératif de coordonner les services au sein d'un État membre.

Les initiatives volontaires, telles que la certification du produit ou l'application d'un système de gestion de la qualité, et les activités de surveillance effectuées par une autorité ne peuvent être mises sur un pied d'égalité. Néanmoins, elles peuvent contribuer à supprimer les risques. Toutefois, les autorités de surveillance du marché doivent adopter une attitude impartiale face aux marques, marquages et accords volontaires, lesquels peuvent seulement être pris en considération, de façon transparente et non discriminatoire, aux fins de l'évaluation des risques. En conséquence, des produits ne peuvent être exclus des opérations de surveillance du marché même s'ils ont fait l'objet d'une certification ou d'autres initiatives volontaires.

La législation d'harmonisation de l'Union prévoit deux instruments différents permettant aux autorités de surveillance d'obtenir des informations sur le produit: la déclaration «UE» de conformité et la documentation technique. Celles-ci doivent être mises à disposition par le fabricant, le mandataire établi au sein de l'Union ou, dans certaines circonstances, par l'importateur<sup>232</sup>. Les autres personnes physiques ou morales, comme les distributeurs, les détaillants, les fournisseurs ou les sous-traitants, ne sont pas tenues de mettre ces documents à disposition. Toutefois, elles peuvent aider l'autorité de surveillance du marché à les obtenir. En outre, l'autorité de surveillance du marché peut inviter l'organisme notifié à fournir des informations sur le déroulement de l'évaluation de la conformité pour le produit en cause.

Sur requête motivée<sup>233</sup> de l'autorité de surveillance du marché, la déclaration «UE» de conformité doit être mise à disposition sans délai. Elle accompagne le produit lorsque cela est exigé par la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Elle peut être mise à disposition à des fins de surveillance dans chacun des États membres, par exemple dans le cadre de la coopération administrative. La non-présentation de la déclaration à une autorité nationale de surveillance qui en fait la demande peut constituer un motif suffisant de douter de la conformité aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union.

---

230 En vertu de la directive relative au système ferroviaire à grande vitesse, chaque État membre autorise la mise en service des sous-systèmes de nature structurelle sur son territoire. Il s'agit d'un mécanisme systématique permettant de contrôler la conformité des sous-systèmes et de leurs constituants d'interopérabilité.

231 Les États membres sont tenus, en vertu de la directive concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail (89/391/CEE), de garantir une supervision et des contrôles adéquats.

232 Conformément à la décision n° 768/2008/CE, module B, les organismes notifiés sont tenus de fournir, à la demande des États membres, de la Commission européenne ou d'autres organismes notifiés, une copie de la documentation technique.

233 La requête motivée ne signifie pas nécessairement une décision formelle de la part d'une autorité. Selon l'article 19, point 1), paragraphe 2, du règlement (UE) n° 765/2008, «Les autorités de surveillance du marché peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils mettent à disposition la documentation et les informations qu'elles jugent nécessaires pour mener leurs activités».

La documentation technique doit être mise à la disposition de l'autorité de surveillance du marché dans un délai raisonnable, en réponse à une requête motivée. L'autorité ne peut la réclamer systématiquement. En général, la documentation technique ne peut être exigée que lors des contrôles aléatoires effectués à des fins de surveillance du marché ou lorsqu'il existe des raisons de croire qu'un produit n'offre pas le niveau de protection requis à tous les égards. Au départ, l'autorité de surveillance du marché ne peut recevoir qu'une synthèse de la documentation technique (données techniques essentielles), pour autant que celle-ci ait été élaborée. Cette synthèse sera transmise dans un délai raisonnable.

Néanmoins, l'autorité de surveillance peut demander des informations plus détaillées (par exemple, les certificats et les décisions de l'organisme notifié) lorsqu'elle nourrit des doutes sérieux quant à la conformité d'un produit à la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Elle ne peut exiger l'ensemble de la documentation technique qu'en cas de nécessité évidente et non, par exemple, lorsqu'elle souhaite uniquement vérifier un point de détail. Cette demande doit être établie conformément au principe de proportionnalité, c'est-à-dire compte tenu de la nécessité de préserver la santé et la sécurité des personnes ou de protéger d'autres intérêts publics visés dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable, et d'épargner aux agents économiques des contraintes inutiles. En outre, le fait de ne pas transmettre, dans un délai acceptable, la documentation dont la demande est dûment justifiée par une autorité nationale de surveillance peut suffire à faire douter de la conformité du produit aux exigences essentielles de la législation d'harmonisation de l'Union applicable<sup>234</sup>.

Dans le cas d'une requête motivée, il suffit au fabricant de communiquer la partie de la documentation technique liée à la non-conformité présumée et propre à démontrer que le problème a été traité par le fabricant. C'est pourquoi la demande de traduction de la documentation technique doit être limitée à ces seules parties. Si l'autorité de surveillance du marché estime qu'une traduction est indispensable, elle doit clairement indiquer la partie de la documentation à traduire et accorder un délai raisonnable à cette tâche. La traduction ne peut faire l'objet d'aucune autre condition, comme exiger qu'elle soit effectuée par un traducteur agréé ou reconnu par les pouvoirs publics.

L'autorité nationale peut accepter une langue qu'elle comprend même si elle est différente de la ou des langues nationales. La langue choisie peut être une langue tierce, si celle-ci est acceptée par ladite autorité.

Il doit être possible de mettre la documentation technique à disposition au sein de l'Union. Toutefois, elle ne doit pas forcément être conservée sur le territoire de l'Union, sauf disposition contraire dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable. La condition selon laquelle la documentation technique doit être disponible ne signifie pas que la personne qui en est responsable doit la détenir, tant qu'elle est en mesure de dire où elle se trouve et qu'elle peut la présenter à la demande de l'autorité nationale. Le nom et l'adresse de la personne en possession de la documentation ne doivent pas nécessairement figurer sur le produit ou sur son emballage, sauf indication contraire. En outre, la documentation technique peut être conservée et envoyée aux autorités de surveillance du marché sur support papier ou électronique, de manière à la rendre disponible dans un délai proportionnel au risque en question. Les États membres doivent s'assurer que toute personne qui reçoit des informations sur le contenu de la documentation technique pendant les opérations de surveillance du marché est liée au secret en vertu des principes fixés dans la législation nationale.

---

234 Les données techniques suivantes peuvent être notamment considérées comme essentielles: le nom et l'adresse du fabricant; la liste des normes harmonisées suivies ou les mesures adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles; une description du produit; les instructions relatives au fonctionnement, le cas échéant; le plan général du produit, le cas échéant. Les rapports d'essai, les informations relatives au manuel de qualité, les plans de contrôle de la qualité et autres plans, les descriptions des normes, des produits et des procédés appliqués sont des exemples d'informations techniques détaillées.

## 7.3. RESPONSABILITES DES ETATS MEMBRES

- *La surveillance du marché est organisée au niveau national et les États membres en sont les principaux acteurs. En conséquence, ils sont tenus de garantir à cet effet une infrastructure appropriée et d'élaborer des programmes nationaux de surveillance du marché.*
- *L'une des principales tâches incombant aux autorités de surveillance du marché est de tenir le public informé des risques potentiels.*
- *Le processus de surveillance du marché est soumis à des procédures strictes.*
- *Les produits non conformes font l'objet de mesures correctives, d'interdictions, de retraits ou de rappels.*
- *Le niveau des sanctions est déterminé au niveau national.*

### 7.3.1. INFRASTRUCTURES NATIONALES

La surveillance du marché relève de la responsabilité des pouvoirs publics. En effet, il s'agit en particulier de garantir l'impartialité des opérations de surveillance du marché. Chaque État membre peut décider de l'infrastructure de surveillance du marché. Par exemple, il n'y a pas de contrainte d'ordre fonctionnel ou géographique quant au partage des responsabilités entre les autorités, tant que la surveillance est efficace et couvre l'ensemble du territoire. Les États membres organisent et réalisent la surveillance du marché, et instituent à cet effet des autorités de surveillance du marché, à savoir les autorités d'un État membre chargées de mener à bien la surveillance du marché sur le territoire national. La surveillance du marché par les pouvoirs publics est un élément fondamental pour la mise en œuvre correcte de la législation d'harmonisation de l'Union.

Les États membres doivent veiller à ce que le public soit informé de l'existence, des responsabilités et de l'identité des autorités nationales de surveillance du marché, et de la manière dont celles-ci peuvent être contactées. Ils doivent également veiller à ce que les consommateurs et les autres parties intéressées aient la possibilité d'introduire des plaintes auprès des autorités compétentes à l'encontre de la sécurité des produits et des activités de surveillance et de contrôle, et veiller à ce que ces plaintes fassent l'objet d'un suivi approprié.

Les États membres doivent doter les autorités de surveillance du marché des pouvoirs, des ressources et des connaissances nécessaires à l'accomplissement correct de leurs tâches. L'objectif est de contrôler les produits mis sur le marché et, dans le cas de produits présentant un risque ou toute autre forme de non-conformité, de prendre les mesures appropriées afin d'éliminer le risque et d'imposer la mise en conformité. Concernant les ressources humaines, l'autorité doit disposer d'un personnel suffisamment nombreux, dûment qualifié et expérimenté, à l'intégrité professionnelle incontestée, ou pouvoir faire appel à ce type de personnel. L'autorité de surveillance du marché doit également être indépendante et effectuer ses opérations de manière impartiale et non discriminatoire. En outre, l'autorité doit assurer la surveillance du marché en respectant le principe de proportionnalité. Ainsi l'action doit-elle être proportionnée au degré de risque ou de non-conformité et se limiter à atteindre les objectifs de la surveillance du marché sans influencer outre mesure sur la libre circulation des produits.

Les autorités de surveillance du marché ne doivent pas uniquement s'appuyer sur leur propre évaluation des risques et de la conformité. Elles doivent également tenir compte des mesures prises à cet égard par le fabricant. Il s'agit notamment des documents du fabricant démontrant la conformité du produit (par exemple, la documentation technique), des rapports d'essai ou d'autres documents obtenus par le fabricant auprès d'infrastructures d'essai externes. La documentation fournie par le fabricant peut comporter, le cas échéant, des documents de tiers.

L'autorité de surveillance du marché peut sous-traiter certaines tâches techniques (comme les essais ou l'inspection) auprès d'un autre organisme, pour autant qu'elle conserve la responsabilité de ses décisions et qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts entre ses propres opérations de surveillance et les activités d'évaluation de la conformité de l'autre organisme. Dans ce cas, elle doit veiller avec le plus grand soin à ce que l'avis qui lui est communiqué soit d'une impartialité irréprochable. Toute décision motivée par un tel avis relève de la responsabilité de l'autorité de surveillance du marché.

### 7.3.2. PROGRAMMES NATIONAUX DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ (PNSM)

Les autorités nationales sont tenues, au titre de l'article 18, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 765/2008, d'établir, d'appliquer, de mettre à jour périodiquement et de communiquer leurs PNSM. Ces programmes peuvent être généraux

et/ou sectoriels. Elles doivent veiller à ce que le cadre global de surveillance du marché de l'UE soit respecté. Les États membres doivent également communiquer les programmes aux autres États membres et à la Commission et rendre ceux-ci accessibles au public via l'internet, sans information susceptible de compromettre l'efficacité des programmes s'ils sont rendus publics. L'objectif de ces programmes est de permettre aux autorités d'autres pays, ainsi qu'aux citoyens en général, de comprendre comment, quand, où et dans quels domaines la surveillance du marché est effectuée. Les programmes nationaux contiennent également des informations sur l'organisation générale de la surveillance du marché au niveau national (mécanismes de coordination entre différentes autorités, ressources affectées à ces derniers, méthodes de travail, etc.) et sur certains domaines d'intervention spécifiques (catégories de produits, catégories de risques, types d'utilisateurs, etc.).

La Commission a épaulé les États membres en proposant un modèle commun pour la présentation des programmes sectoriels. Cela facilite à présent la comparabilité des informations nationales concernant un produit ou des domaines législatifs spécifiques et permet aux autorités de surveillance du marché de planifier une coopération transfrontalière dans les domaines d'intérêt commun.

Lors de l'établissement des programmes nationaux de surveillance du marché, les autorités de surveillance du marché tiennent compte des besoins des services douaniers. Les programmes doivent veiller à garantir un équilibre entre les opérations de contrôle proactives et réactives et tout autre facteur susceptible d'influencer les priorités en matière de répression. Il convient à cet effet de mobiliser aux frontières les capacités en ressources nécessaires.

### **7.3.3. CONTROLE DOUANIER DES PRODUITS IMPORTES DE PAYS TIERS: ORGANISATION ET COORDINATION AU NIVEAU NATIONAL**

Les points d'accès à l'UE sont importants lorsqu'il s'agit d'empêcher l'entrée de produits non conformes et dangereux en provenance de pays tiers. En tant que lieux de passage obligatoire pour tous les produits importés de pays tiers, ils constituent l'emplacement idéal pour stopper les produits dangereux et non conformes avant qu'ils ne soient mis en libre pratique et ne circulent ensuite librement au sein de l'Union européenne. Aussi les services douaniers ont-ils un important rôle à jouer en aidant les autorités de surveillance du marché à effectuer les contrôles de sécurité et de conformité aux frontières extérieures.

Le moyen le plus efficace d'empêcher la mise sur le marché de l'Union de produits non conformes ou dangereux importés de pays tiers est d'effectuer des vérifications adéquates durant le processus de contrôle des importations. Cela exige la participation des douanes ainsi qu'une coopération entre les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché.

Les autorités chargées du contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union, à savoir les autorités douanières ou les autorités de surveillance du marché selon la structure organisationnelle du pays, sont idéalement placées pour mener, au premier point d'entrée, les contrôles initiaux de la sécurité et de la conformité des produits importés<sup>235</sup>. Pour mettre en place ces contrôles, les autorités chargées du contrôle des produits aux frontières extérieures nécessitent un soutien technique adéquat afin de soumettre les caractéristiques des produits à des contrôles d'une ampleur appropriée. Elles peuvent effectuer des contrôles documentaires, physiques ou en laboratoire. Elles nécessitent également des ressources humaines et financières appropriées.

Le règlement (CE) n° 765/2008 concernant la vérification de la conformité à la législation d'harmonisation de l'Union dans le cas de produits importés de pays tiers exige une participation étroite des autorités douanières dans les opérations de surveillance du marché et dans les systèmes d'information prévus par les réglementations européennes et nationales. L'article 27, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 765/2008 prévoit pour les agents des douanes et les fonctionnaires chargés de la surveillance du marché l'obligation de coopérer. Cette obligation figure également à l'article 13 du code des douanes communautaire, lequel dispose que, lorsque des contrôles sont exécutés par des autorités autres que les autorités douanières, ces contrôles le sont en étroite coordination avec ces dernières. En outre, les principes de coopération entre les États membres et la Commission consacrés à l'article 24 du règlement sont étendus, le cas échéant, aux autorités chargées des contrôles aux frontières extérieures (article 27, paragraphe 5).

La coopération au niveau national doit permettre l'adoption d'une approche commune par les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché au cours du processus de contrôle. Ce principe ne doit pas être contrecarré par le fait que plusieurs ministères et autorités peuvent être responsables de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 765/2008.

---

235 Des lignes directrices spécifiques concernant les contrôles à l'importation dans le domaine de la sécurité et de la conformité des produits sont disponibles à l'adresse: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/common/publications/info\\_docs/customs/product\\_safety/guidelines\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_fr.pdf)

Au titre du règlement (CE) n° 765/2008, les autorités douanières assument les responsabilités suivantes:

- elles suspendent la mise en libre pratique des produits lorsque les caractéristiques du produit donnent à penser qu'il présente un danger grave pour la santé, la sécurité, l'environnement ou tout autre intérêt public et/ou qu'il ne satisfait pas aux exigences en matière de documentation et de marquage et/ou que le marquage «CE» a été apposé de façon fautive ou trompeuse (article 27, paragraphe 3);
- elles n'autorisent pas la mise en libre pratique pour les motifs visés à l'article 29;
- elles autorisent la mise en libre pratique de tout produit conforme à la législation d'harmonisation de l'Union pertinente et/ou ne présentant pas de risque pour l'intérêt public;
- en cas de suspension de la mise en libre pratique, les autorités douanières doivent en avertir sans délai les autorités de surveillance du marché nationales compétentes, lesquelles disposent de trois jours ouvrables pour soumettre les produits à une enquête préliminaire et décider:
- s'ils peuvent être mis en libre pratique étant donné qu'ils ne présentent pas un danger grave pour la santé et la sécurité ou qu'ils ne peuvent pas être considérés comme non conformes à la législation d'harmonisation de l'Union;
- s'ils doivent être consignés dans la mesure où d'autres contrôles sont nécessaires afin de s'assurer de leur sécurité et de leur conformité.

Les autorités douanières notifient aux autorités de surveillance du marché leur décision de suspendre la mise en libre pratique d'un produit, lesquelles doivent être à leur tour en mesure de prendre les mesures qui s'imposent. Quatre hypothèses se présentent à compter de cette notification.

1. Les produits en cause présentent un risque grave et immédiat

Si les autorités de surveillance du marché estiment que les produits présentent un risque grave, elles doivent en interdire la mise sur le marché de l'UE. Les autorités de surveillance du marché doivent demander aux autorités douanières d'apposer sur la facture commerciale qui accompagne le produit, ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié, la mention: «Produit dangereux — mise en libre pratique non autorisée — Règlement (CE) n° 765/2008»<sup>236</sup>. Les autorités de l'État membre peuvent également décider de détruire les produits ou de les rendre inutilisables par d'autres moyens, si elles le jugent nécessaire et proportionné. Les autorités de surveillance du marché doivent utiliser dans ce cas le système d'échange rapide d'informations - RAPEX<sup>237</sup>. Les autorités de surveillance du marché de tous les États membres sont ainsi informées et peuvent à leur tour avertir les autorités douanières nationales de la présence de produits importés de pays tiers présentant des caractéristiques de nature à susciter un doute sérieux faisant croire à l'existence d'un risque grave et immédiat. Cette information revêt une importance particulière pour les autorités douanières lorsqu'elle donne lieu à des mesures visant à interdire la mise sur le marché ou le retrait de produits importés de pays tiers.

2. Les produits en cause ne sont pas conformes à la législation d'harmonisation de l'Union

Dans ce cas, les autorités de surveillance du marché sont tenues de prendre les mesures appropriées pouvant aller, au besoin, jusqu'à l'interdiction de la mise sur le marché conformément à la réglementation applicable. Lorsque la mise sur le marché est interdite, elles doivent demander aux autorités douanières d'apposer sur la facture commerciale qui accompagne le produit, ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié, la mention: «Produit non conforme — mise en libre pratique non autorisée — Règlement (CE) n° 765/2008».

3. Les produits en cause ne présentent pas de risque grave et immédiat et ne peuvent pas être considérés comme non conformes à la législation d'harmonisation de l'Union

Dans ce cas, les produits doivent être mis en libre pratique, pour autant que toutes les autres conditions et formalités de mise en libre pratique soient respectées.

4. Les autorités douanières n'ont pas été averties d'une quelconque mesure prise par les autorités de surveillance du marché

236 Si les produits sont déclarés pour une destination douanière autre que la mise en libre pratique, et pour autant que les autorités de surveillance du marché n'émettent aucune objection, la même mention doit être ajoutée, dans les mêmes conditions, aux documents ayant trait à cette destination douanière.

237 En ce qui concerne le système RAPEX, voir le point 7.5.2.

Si, dans un délai de trois jours ouvrables à compter de la suspension de la mainlevée, les autorités douanières n'ont pas été informées de mesures d'intervention prises par les autorités de surveillance du marché, et pour autant que toutes les autres conditions et formalités de mise en libre pratique aient été respectées, le produit doit être mis en libre pratique.

L'ensemble de la procédure, de la suspension à la mise en libre pratique ou à l'interdiction des produits par les autorités douanières, doit être mené à bonne fin sans délai afin d'éviter toute entrave aux échanges commerciaux légitimes mais ne doit pas nécessairement être clôturé dans un délai de trois jours ouvrables. La suspension de la mise en libre pratique peut rester en vigueur pendant le temps nécessaire aux autorités de surveillance du marché pour soumettre les produits aux contrôles appropriés et pour prendre la décision finale. Les autorités de surveillance du marché doivent veiller à ce que la libre circulation des produits ne soit pas restreinte au-delà de ce qui est autorisé en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union ou d'autres réglementations de l'UE pertinentes. À cette fin, les autorités de surveillance du marché effectuent les opérations relatives aux produits en provenance de pays tiers – y compris l'interaction avec les opérateurs économiques concernés – avec un degré d'urgence et des méthodologies identiques à ceux appliqués pour les produits provenant de l'UE.

Dans ce cas, les autorités de surveillance du marché informent les autorités douanières, dans ce délai de trois jours ouvrables, du fait que leur décision finale concernant les marchandises est en attente. La mise en libre pratique doit demeurer suspendue jusqu'à ce que les autorités de surveillance du marché aient pris une décision finale. Cette notification autorise les autorités douanières à prolonger la période de suspension initiale. Les produits demeureront sous surveillance douanière même si leur stockage est autorisé dans un autre lieu approuvé par les autorités douanières.

#### **7.3.4. INFORMATION DU PUBLIC**

Considérant que l'objectif de la surveillance du marché est d'assurer un niveau de protection élevé de certains intérêts publics, l'information du public constitue un élément essentiel de la surveillance du marché. Aussi les États membres doivent-ils garantir une ouverture au public et aux parties intéressées et veiller à ce que le public ait accès aux informations sur la conformité des produits dont disposent les autorités. Conformément au principe de transparence, les informations dont disposent les autorités des États membres ou la Commission, ayant trait aux risques que présentent des produits pour la santé et la sécurité des consommateurs, sont en général à la disposition du public, sans préjudice des restrictions nécessaires aux activités de contrôle, d'enquête et de poursuite<sup>238</sup>.

Le public doit être informé de l'existence, des responsabilités et de l'identité des autorités nationales de surveillance du marché et de la manière dont ces autorités peuvent être contactées. De même, les programmes nationaux de surveillance du marché doivent être mis à la disposition du public par la voie électronique et, au besoin, par d'autres moyens.

Parmi les mesures que les autorités de surveillance du marché doivent prendre figure l'obligation de prévenir, dans un délai approprié, les utilisateurs sur leur territoire des dangers qu'elles ont identifiés au sujet de tout produit, de façon à réduire le risque de blessures ou d'autres dommages lorsque l'opérateur économique responsable ne le fait pas.

#### **7.3.5. PROCEDURES DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ (DONT LES MECANISMES DE SAUVEGARDE)**

La surveillance du marché est effectuée par la mise en œuvre d'une série de procédures visant à garantir l'établissement d'un système de surveillance du marché efficace et cohérent dans l'ensemble de l'UE. Les autorités de surveillance du marché suivent ces procédures lorsqu'elles sont confrontées à des produits présentant un risque, en application de l'article 16, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 765/2008 et conformément aux articles R31 et R32 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE, ainsi qu'à des produits présentant un risque grave nécessitant une intervention rapide, conformément aux articles 20 et 22 du règlement (CE) n° 765/2008.

Un événement déclencheur donnant à penser aux autorités de surveillance du marché qu'un produit présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour tout autre aspect de la protection de l'intérêt public peut exiger un contrôle plus pointu du produit. Il peut s'agir d'un accident, de l'enregistrement de plaintes, d'initiatives ex officio de la part des autorités de surveillance du marché (comprenant notamment le contrôle douanier des produits entrant dans l'UE) ainsi que d'informations émanant d'opérateurs économiques et ayant trait à des produits à risque. En présence de

238 Voir les considérants n° 24 et 35, ainsi que l'article 16, de la directive relative à la sécurité générale des produits.

motifs suffisants donnant à penser qu'un produit présente un risque, les autorités de surveillance du marché procèdent à une évaluation de la conformité aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union pertinente. Elles sont tenues de vérifier de manière appropriée (par le biais de contrôles documentaires et physiques ou, au besoin, de contrôles en laboratoire) les caractéristiques des produits, en tenant dûment compte des rapports et des certificats d'évaluation de la conformité transmis par les opérateurs économiques.

Les autorités de surveillance du marché procèdent à une évaluation des risques afin de vérifier si le produit présente un risque grave. Aux termes de l'article 20, paragraphe 2, du règlement, une évaluation appropriée des risques tient compte «de la nature du risque et de la probabilité de sa réalisation»<sup>239</sup>. Lorsqu'un risque est jugé «grave», les autorités de surveillance du marché doivent intervenir rapidement en se conformant aux dispositions particulières des articles 20 et 22 du règlement.

Si un produit est susceptible de compromettre la santé ou la sécurité des personnes, les autorités de surveillance du marché doivent demander sans délai aux opérateurs économiques concernés de:

- a) prendre les mesures correctives (afin de mettre le produit en conformité avec les exigences applicables fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union); et/ou de
- b) retirer le produit; et/ou de
- c) rappeler le produit; et/ou de
- d) cesser ou restreindre la fourniture du produit dans un délai raisonnable.

Les opérateurs économiques doivent veiller à ce que les mesures correctives soient prises dans l'ensemble de l'UE. Les autorités de surveillance du marché sont tenues également d'informer l'organisme notifié (éventuel) de la décision prise. En cas de risque grave nécessitant une intervention rapide, les autorités de surveillance du marché peuvent adopter des mesures restrictives sans attendre que l'opérateur économique prenne les mesures correctives pour mettre le produit en conformité. En vertu de l'article 21 du règlement, les mesures adoptées par les autorités de surveillance du marché doivent être proportionnées et communiquées sans délai à l'opérateur économique concerné. Les autorités de surveillance du marché sont également tenues de consulter l'opérateur économique avant l'adoption des mesures et, si l'urgence des mesures à prendre interdit une telle consultation, l'opérateur doit avoir la possibilité d'être entendu dès que possible. Les autorités de surveillance du marché doivent retirer ou modifier les mesures prises si l'opérateur économique démontre qu'il a pris des dispositions effectives.

Si la non-conformité ne se limite pas au territoire national, les autorités de surveillance du marché sont tenues d'informer la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation de la conformité, des mesures nécessaires attendues de l'opérateur économique ou des mesures adoptées. En cas de risque grave, les autorités de surveillance du marché avertissent la Commission par le système RAPEX de toute mesure volontaire ou obligatoire conformément à la procédure visée à l'article 22 du règlement et/ou à l'article 12 de la DSGP. Si les produits ne présentent pas de risque grave, la Commission et les autres États membres seront informés au moyen des systèmes d'aide à l'information mentionnés à l'article 23 du règlement et/ou à l'article 11 de la DSGP. Les autorités de surveillance du marché doivent s'assurer que des mesures correctives adéquates ont été prises. Si tel n'est pas le cas, elles adoptent des mesures provisoires appropriées et en informent la Commission et les autres États membres conformément aux procédures décrites ci-dessus.

Afin de renforcer l'efficacité de l'opération de surveillance du marché engagée par l'État membre notifiant, les autres États membres sont appelés à assurer le suivi de la notification en question en vérifiant si le même produit a été mis à disposition sur leur territoire et en adoptant les mesures appropriées. Ils doivent en informer la Commission et les autres États membres conformément aux procédures appliquées pour la notification initiale.

Si la Commission et les États membres n'émettent aucune objection dans un certain délai, les mesures restrictives sont réputées justifiées et doivent être adoptées sans délai par les États membres. En cas de non-conformité due à des lacunes dans les normes harmonisées, la Commission informe les organismes de normalisation concernés et saisit à cet égard le comité institué au titre de l'article 22 du règlement (UE) n° 1025/2012. Au vu de l'avis du comité, la Commission peut décider de: a) maintenir les références aux normes harmonisées dans le Journal officiel de l'UE; b) maintenir avec restrictions les références aux normes harmonisées dans le Journal officiel de l'UE; c) retirer les références aux normes harmonisées du Journal officiel de l'UE. La Commission informe également les organisations européennes de normalisation concernées et, au besoin, demande la révision des normes harmonisées en cause.

Si des objections sont soulevées, la Commission ouvre une consultation auprès des États membres et de l'opérateur économique concerné afin d'évaluer les mesures prises au niveau national. Ce faisant, il y a lieu pour la Commission de

---

<sup>239</sup> Voir les lignes directrices de RAPEX pour une définition plus précise des notions de «risque» et de «risque grave».

réexaminer tant l'évaluation de la conformité que l'évaluation des risques effectuées par l'autorité de surveillance du marché, en faisant également appel au conseil d'experts. Au terme du processus, la Commission émettra une décision contraignante. Si la mesure est considérée comme justifiée, l'ensemble des États membres se conforment à la décision de la Commission. L'objectif de cette procédure est de parvenir à l'adoption d'une approche commune au sein des différentes autorités de surveillance du marché de l'UE en cas de désaccord sur des mesures nationales notifiées.

Si, au contraire, la mesure est considérée comme injustifiée, l'État membre concerné est contraint de la retirer.

### **7.3.6. MESURES CORRECTIVES – INTERDICTIONS – RETRAITS – RAPPELS**

Lorsque les autorités nationales compétentes constatent qu'un produit n'est pas conforme aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, elles sont tenues de prendre des mesures visant à faire respecter la conformité.

L'action corrective est fonction du niveau de non-conformité et doit, dès lors, répondre au principe de proportionnalité. Toutefois, la distinction entre non-conformité formelle et non-conformité substantielle n'est pas toujours claire de sorte que chaque cas est étudié sur une base individuelle.

Étant donné que la non-conformité aux exigences essentielles peut, par exemple, présenter un risque potentiel ou réel pour la santé et la sécurité des citoyens ou pour tout autre aspect de l'intérêt public, celle-ci doit généralement être considérée comme une non-conformité substantielle. Toutefois, la non-conformité à une norme harmonisée ne constitue pas, en soi, une preuve suffisante de non-conformité aux exigences essentielles mais bien le signe que des examens complémentaires peuvent se révéler nécessaires.

Le fait qu'un produit couvert par la législation d'harmonisation de l'Union ne porte pas de marquage «CE» peut indiquer que le produit n'est pas conforme aux exigences essentielles ou que la procédure d'évaluation de la conformité n'a pas été appliquée et que, par conséquent, le produit peut, par exemple, compromettre la santé et la sécurité des personnes. Ce type de situation appelle un examen complémentaire. Si, à l'issue de cet examen, le produit se révèle conforme aux exigences essentielles en matière de sécurité, l'absence de marquage «CE» doit être considérée comme une non-conformité formelle.

L'apposition erronée du marquage «CE» du fait, par exemple, du format, de la taille, de la visibilité, de l'indélébilité ou de la lisibilité peut généralement être considérée comme une non-conformité formelle. Les exemples suivants sont des exemples typiques de non-conformité formelle: d'autres marquages de conformité prévus par la législation d'harmonisation de l'Union ne sont pas apposés correctement; une déclaration «UE» de conformité ne peut être fournie immédiatement ou n'accompagne pas le produit alors que la législation l'impose; la condition selon laquelle d'autres informations prévues dans la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union doivent être jointes n'est pas entièrement remplie; ou, lorsqu'il est prévu, le numéro d'identification de l'organisme notifié n'accompagne pas le marquage «CE».

Il est possible d'imposer la conformité en obligeant le fabricant, son mandataire, ou toute autre personne responsable à prendre les mesures prescrites. Une action corrective peut également être entreprise si les mesures nécessaires sont adoptées (par exemple, le produit est modifié ou retiré du marché), soit à l'issue des consultations menées par l'autorité de surveillance du marché, soit à la suite d'avertissements officiels ou officieux. Dans tous les cas, l'autorité de surveillance du marché doit établir des mesures d'accompagnement afin de s'assurer du respect de la conformité. Les «lignes directrices à l'intention des entreprises pour la gestion des rappels de produits et d'autres actions correctives» élaborées par PROSAFE ont été conçues pour aider les entreprises à effectuer, au besoin, les actions correctives et le suivi appropriés une fois que le produit a été mis sur le marché de l'UE ou lorsqu'il provient de pays tiers.

Toute action visant à interdire ou à restreindre la mise sur le marché peut, dans un premier temps, être appliquée à titre temporaire afin que l'autorité de surveillance du marché puisse obtenir des preuves suffisantes quant au danger ou à toute autre non-conformité substantielle découlant du produit.

En cas de non-conformité formelle, l'autorité de surveillance du marché doit, dans un premier temps, exiger du fabricant, ou du mandataire, qu'il fasse en sorte que le produit destiné à être mis sur le marché et, s'il y a lieu, le produit déjà mis sur le marché, soit conforme aux dispositions applicables et qu'il mette un terme à l'infraction. Ensuite, si l'autorité de surveillance du marché n'obtient pas de résultat, elle doit, in fine, prendre d'autres dispositions afin de restreindre ou d'interdire la mise sur le marché du produit et, au besoin, s'assurer qu'il est également retiré du marché.

Lorsque les autorités de surveillance du marché décident de restreindre ou d'interdire la mise sur le marché ou la mise en service, de retirer ou de rappeler des produits du marché, elles doivent fournir les raisons exactes sur lesquelles elles ont fondé leur décision. La partie intéressée — notamment le fabricant ou le mandataire établi dans l'Union — doit être

avertie. Elle doit être également informée des mesures correctives disponibles au titre de la législation nationale en vigueur dans l'État membre concerné et des échéances auxquelles ces mesures sont soumises<sup>240</sup>.

Sauf en cas d'urgence (par exemple, si le produit présente un danger grave et immédiat pour la santé et la sécurité des personnes), le fabricant, ou son mandataire établi dans l'Union, doit avoir la possibilité d'être consulté avant que l'autorité compétente ne prenne des mesures visant à restreindre la libre circulation des produits. Dans la pratique, donner au fabricant ou à son mandataire la possibilité de réagir doit être considéré comme une mesure suffisante<sup>241</sup>. Toutefois, l'absence de réaction du fabricant ou de son mandataire ne doit pas retarder la procédure.

La décision de restreindre la libre circulation d'un produit muni du marquage «CE» et présentant une non-conformité substantielle déclenche généralement la procédure de clause de sauvegarde. Cette procédure vise à permettre à la Commission de conserver une vue d'ensemble de ces mesures, à déterminer si elles sont justifiées ou non et à faire en sorte que tous les États membres adoptent des mesures analogues à l'égard des mêmes produits. Un fabricant, son mandataire ou tout autre opérateur économique peut estimer avoir subi une perte à la suite d'une mesure nationale inappropriée destinée à restreindre la libre circulation d'un produit. Dans ce cas, au terme de la procédure de clause de sauvegarde, lorsque la mesure nationale est considérée comme non justifiée, il peut être en droit de réclamer un dédommagement auprès des autorités judiciaires de l'État qui a engagé la procédure et, par conséquent, de la Commission. Cela peut soulever la question de savoir si un cas de responsabilité pour application incorrecte du droit de l'UE pourrait, en l'espèce, être invoqué.

Des informations complémentaires sur les mesures restrictives obligatoires figurent au point 7.4.

### **7.3.7. SANCTIONS**

Le règlement (CE) n° 765/2008 exige des États membres qu'ils garantissent la mise en œuvre correcte de ses dispositions et qu'ils prennent les mesures appropriées en cas d'infraction. Le règlement exige que les sanctions soient proportionnées à la gravité de l'infraction et constituent un moyen de dissuasion efficace contre les abus.

Il appartient aux États membres d'établir et de mettre en œuvre le mécanisme destiné à faire appliquer sur leur territoire les dispositions du règlement. Conformément à l'article 41 du règlement, «ces pénalités sont efficaces, proportionnées et dissuasives, et peuvent être majorées si l'opérateur économique concerné a déjà commis une infraction analogue».

Les sanctions sont imposées sous la forme d'amendes, dont le montant varie selon l'État membre. Elles peuvent également comprendre des sanctions pénales en cas d'infractions graves.

Les instruments juridiques les plus courants prévoyant des sanctions sont des actes législatifs généraux relatifs à la sécurité des produits et/ou des réglementations sectorielles spécifiques. Dans certains États membres, cependant, des sanctions sont prévues dans les actes relatifs au marquage «CE», dans le code douanier ou dans des actes concernant le système d'évaluation de la conformité.

---

<sup>240</sup> Voir les directives concernant les récipients à pression simples, les jouets, les machines, les équipements de protection individuelle, les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, les dispositifs médicaux implantables actifs, les appareils à gaz, les atmosphères explosibles, les dispositifs médicaux, les bateaux de plaisance, les ascenseurs, les appareils frigorifiques, les équipements sous pression, les exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie, et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

<sup>241</sup> Une disposition explicite en matière de consultation est prévue à l'article 21 du règlement (CE) n° 765/2008, ainsi que dans les directives relatives aux appareils médicaux et aux appareils médicaux de diagnostic in vitro.

## 7.4. MECANISMES DE SAUVEGARDE POUR LES ETATS MEMBRES

- *D'une part, la clause de sauvegarde autorise les États membres à prendre des mesures restrictives à l'encontre de produits présentant un risque. D'autre part, elle garantit que toutes les autorités nationales de surveillance du marché sont informées des produits dangereux et, par conséquent, que toutes les restrictions nécessaires sont étendues à tous les États membres.*
- *Il s'agit d'un mécanisme permettant à toutes les parties intéressées d'être tenues informées des mesures restrictives appliquées sur le marché.*

### 7.4.1. OBJECTIF ET PLACE DES MECANISMES DE SAUVEGARDE DANS LE PROCESSUS DE SURVEILLANCE DU MARCHÉ

La procédure de clause de sauvegarde, fondée sur l'article 114, paragraphe 10, du TFUE, et prévue dans la plupart des législations d'harmonisation sectorielles de l'Union, autorise les États membres à prendre des mesures restrictives à l'encontre de produits présentant un risque et contraint ceux-ci à notifier ces mesures à la Commission et aux autres États membres. La procédure de clause de sauvegarde est conçue comme un moyen permettant d'informer toutes les autorités nationales de surveillance du marché de la présence de produits dangereux et, par conséquent, d'étendre les restrictions nécessaires à tous les États membres, de manière à assurer un niveau de protection équivalent dans l'ensemble de l'UE. En outre, elle permet à la Commission de prendre position par rapport aux mesures nationales destinées à restreindre la libre circulation des produits dans le but de garantir le fonctionnement du marché intérieur.

Il convient de noter que la procédure de sauvegarde est distincte de la procédure RAPEX étant donné que les objectifs, les critères de notification et les méthodes d'application sont différents<sup>242</sup><sup>243</sup>. Néanmoins, dans certains cas, il peut être possible de ne communiquer les informations concernant les mesures nationales qu'une seule fois aux fins des deux procédures<sup>243</sup>.

Si, à l'issue d'une évaluation, un État membre constate qu'un produit n'est pas conforme ou qu'un produit conforme présente toutefois un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour tout autre aspect de la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour retirer le produit du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.

Pour que la clause de sauvegarde soit applicable, la non-conformité doit être établie pour un défaut systématique de conception dans une série entière de produits fabriqués, aussi limitée soit-elle. Lorsqu'une erreur isolée se confirme, laquelle se limite au territoire de l'État membre qui a constaté la non-conformité, il n'est pas nécessaire de déclencher la clause de sauvegarde puisque la prise de mesures à l'échelle de l'UE ne s'impose pas. En outre, le risque doit être imputable au produit lui-même et non à une utilisation erronée.

Le respect de la conformité peut être imposé si l'autorité nationale demande au fabricant ou à son mandataire de prendre les mesures nécessaires, si le produit est modifié ou s'il est volontairement retiré du marché. À moins qu'une décision officielle ne soit prise dans ces cas pour interdire ou restreindre la mise sur le marché du produit ou pour le faire retirer du marché, la procédure de clause de sauvegarde n'est pas déclenchée. En l'absence de mesures obligatoires, il n'y a nul besoin de déclencher la clause de sauvegarde.

### 7.4.2. APPLICATION ETAPE PAR ETAPE DES MECANISMES DE SAUVEGARDE

#### 7.4.2.1. Adoption de mesures restrictives obligatoires

L'application de la clause de sauvegarde exige de l'administration nationale compétente qu'elle détermine si la mise sur le marché et, éventuellement, la mise en service du produit doivent être restreintes ou interdites, ou qu'elle dispose de son retrait du marché. Le contenu de la décision doit se rapporter à tous les produits appartenant au même lot ou à la

<sup>242</sup> Les procédures de clause de sauvegarde au titre de la législation d'harmonisation de l'Union s'appliquent indépendamment du système RAPEX. En conséquence, RAPEX ne doit pas nécessairement être activé préalablement à l'application de la procédure de clause de sauvegarde. Cependant, cette dernière procédure doit être appliquée, parallèlement au système RAPEX, dès lors qu'un État membre prend la décision d'interdire de manière permanente ou de restreindre la libre circulation de produits harmonisés compte tenu du danger ou des autres risques graves présentés.

<sup>243</sup> Pour de plus amples informations, voir le point 7.4.4.2 concernant l'envoi de notifications à la Commission.

même série. Elle doit également avoir un effet juridiquement contraignant, c'est-à-dire qu'elle doit être suivie de sanctions en cas de non-respect et qu'elle peut faire l'objet d'une procédure d'appel. Les décisions judiciaires qui limitent la libre circulation des produits munis du marquage «CE» au champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union pertinente ne déclenchent pas la clause de sauvegarde. Toutefois, si les procédures administratives engagées par l'autorité de surveillance doivent, conformément au droit national, être confirmées par un tribunal, de telles décisions judiciaires ne sont pas exclues de la procédure de clause de sauvegarde.

Les constatations qui justifient l'adoption d'une mesure nationale sont établies, soit par l'autorité de surveillance du marché de sa propre initiative, soit sur la base d'informations transmises par un tiers (consommateur, concurrent, organisation de consommateurs, inspection du travail). En outre, la mesure nationale doit se fonder sur des preuves (par exemple, des essais ou des inspections) suffisantes d'erreurs de conception ou de fabrication du produit, lesquelles preuves peuvent révéler un danger latent ou réel prévisible ou tout autre type de non-conformité substantielle, même lorsque les produits sont correctement construits, installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination ou de façon raisonnablement prévisible. La distinction entre une utilisation et un entretien corrects et incorrects est floue, et il peut être considéré que, dans une certaine mesure, les produits doivent être sûrs, même s'ils sont entretenus et utilisés conformément à leur destination mais d'une façon incorrecte raisonnablement prévisible. Lors de l'évaluation de cet aspect, il convient de prendre en considération les données fournies par le fabricant sur l'étiquetage, dans les instructions, dans le manuel d'utilisation ou dans les brochures publicitaires.

L'adoption de mesures restrictives peut être motivée, par exemple, par des différences ou des défauts dans l'application des exigences essentielles, par une application erronée des normes harmonisées ou par des lacunes dans ces dernières. Lorsqu'elle déclenche la clause de sauvegarde, l'autorité de surveillance peut ajouter ou définir d'autres motifs (par exemple, l'absence de conformité à la bonne pratique d'ingénierie) à condition que ces motifs soient directement liés à ces trois causes.

Lorsqu'une non-conformité aux normes harmonisées conférant une présomption de conformité est établie, il doit être exigé du fabricant ou de son mandataire qu'il fournisse les preuves relatives à la conformité du produit aux exigences essentielles. Si l'autorité compétente décide d'entreprendre une action corrective, sa décision doit toujours se fonder sur l'établissement d'une non-conformité aux exigences essentielles.

Les mesures prises par les autorités doivent être proportionnées à la gravité du risque et à la non-conformité du produit, et être notifiées à la Commission.

#### **7.4.2.2. Notification à la Commission**

Dès qu'une administration nationale compétente restreint ou interdit la libre circulation d'un produit, déclenchant de la sorte la clause de sauvegarde, l'État membre doit immédiatement informer<sup>244</sup> la Commission en justifiant et en motivant sa décision.

Les informations doivent comprendre toutes les données disponibles et en particulier:

- le nom et l'adresse du fabricant, de son mandataire et en outre — si besoin est — le nom et l'adresse de l'importateur ou de toute autre personne responsable de la mise du produit sur le marché;
- les informations nécessaires à l'identification du produit en cause, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit;
- la nature du risque engagé ainsi que la nature et la durée des mesures nationales prises;
- la référence de la législation d'harmonisation de l'Union et, en particulier, des exigences essentielles, au regard desquelles la non-conformité a été établie;
- une évaluation détaillée et des preuves justifiant la mesure (par exemple, des normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques employées par l'autorité, les rapports d'essai ou l'identification du laboratoire d'essai). En particulier, les autorités de surveillance du marché sont tenues d'indiquer si la non-conformité est due soit:

---

<sup>244</sup> En ce qui concerne le secteur des jouets, afin de faciliter le travail des autorités nationales et de renforcer l'efficacité de la procédure de sauvegarde, la Commission a accepté que les informations transmises dans les notifications échangées par le biais du système informatique GRAS RAPEX au titre de l'article 22 du règlement (CE) n° 765/2008 pour les produits présentant un risque grave et au titre de l'article 23 du règlement (CE) n° 765/2008 pour les produits ne présentant pas de risque grave servent également aux fins de la procédure de clause de sauvegarde. L'État membre notifiant doit mentionner dans la notification que les informations ont été également soumises à cette fin. Une fois que ces informations sont communiquées à la Commission, le système RAPEX et la procédure de clause de sauvegarde sont appliqués de manière indépendante conformément à leurs objectifs respectifs.

- a) à la non-conformité aux exigences afférentes à la santé ou à la sécurité des personnes ou à d'autres aspects de la protection de l'intérêt public; soit
  - b) à des lacunes dans les normes harmonisées conférant une présomption de conformité.
- une copie de la déclaration de conformité;
  - les arguments avancés par l'opérateur économique concerné;
  - le nom et le numéro de l'organisme notifié qui, le cas échéant, a participé à la procédure d'évaluation de la conformité.

#### 7.4.2.3. Gestion de la procédure de sauvegarde par la Commission

Lorsque des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre<sup>245 246</sup>, ou lorsque la Commission considère que la mesure nationale est contraire à la législation d'harmonisation de l'Union, la Commission entame sans retard des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non.

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

Si la mesure nationale est réputée justifiée, tous les États membres sont tenus de prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et d'en informer la Commission. Si la mesure nationale est réputée non justifiée, l'État membre concerné doit procéder à son retrait.

Lorsque la mesure nationale est réputée justifiée et que la non-conformité du produit est attribuée à des lacunes dans les normes harmonisées, la Commission applique la procédure visée à l'article 11 du règlement (UE) n° 1025/2012 concernant les objections formelles à l'encontre de normes harmonisées.

Les États membres, à l'exception de celui qui a entamé la procédure, informent sans délai la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale notifiée, de leurs objections. Les États membres veillent à ce que les mesures restrictives appropriées soient prises sans retard à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait de leur marché.

Lorsque, dans un certain délai à compter de la réception des informations, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire prise par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

Inversement, si la Commission estime que les mesures arrêtées par l'État membre et à l'origine du déclenchement de la clause de sauvegarde ne sont pas justifiées, celle-ci invitera l'État membre en question à abroger ces mesures et à prendre immédiatement toutes les dispositions appropriées pour que la libre circulation des produits visés soit de nouveau assurée sur son territoire.

En tout état de cause, que la mesure prise par l'État membre soit considérée comme justifiée ou non, la Commission tient les États membres informés du déroulement et des résultats de la procédure.

Une fois que la décision a été prise par la Commission, elle peut être juridiquement contestée par les États membres en vertu de l'article 263 du TFUE. L'opérateur économique directement concerné par cette décision peut également la contester en se fondant sur ce même article.

Si l'État membre ayant déclenché la procédure refuse d'abroger la mesure en cas de non-justification, la Commission envisagera d'engager la procédure d'infraction prévue à l'article 258 du TFUE.

245 La législation d'harmonisation de l'Union alignée sur la décision n° 768/2008/CE prévoit une procédure de sauvegarde uniquement applicable en cas de désaccord entre les États membres à propos de mesures prises par un État membre. L'objectif est de garantir que des mesures proportionnées et appropriées sont prises lorsqu'un produit non conforme est présent sur leur territoire et que des approches semblables sont adoptées dans les différents États membres. Alors que, jadis, la Commission devait ouvrir une enquête et émettre un avis lorsque le risque présenté par un produit faisait l'objet d'une notification, cette contrainte a aujourd'hui disparu et une procédure de sauvegarde n'est engagée que si un État membre ou la Commission formule des objections à l'encontre d'une mesure prise par l'autorité notifiante. Lorsque les États membres et la Commission acceptent la justification d'une mesure prise par un État membre, aucune autre intervention de la Commission n'est exigée, sauf si la non-conformité peut être attribuée aux lacunes d'une norme harmonisée.

246 Les directives relatives aux équipements sous pression et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro prévoient une obligation explicite en matière de coopération administrative: les États membres sont tenus de prendre les mesures appropriées afin d'encourager/garantir la coopération entre les autorités responsables de la mise en œuvre de la directive ainsi qu'une communication mutuelle (et à l'adresse de la Commission) des informations dans le but de contribuer au bon fonctionnement de la directive .

## 7.5. COOPERATION ET ECHANGE D'INFORMATIONS ENTRE LES ETATS MEMBRES ET LA COMMISSION EUROPEENNE

### 7.5.1. COOPERATION ENTRE ETATS MEMBRES

- *La coopération entre les autorités nationales de surveillance du marché est indispensable à la réussite de la politique de surveillance du marché de l'Union dans son ensemble.*
- *La coopération des États membres est facilitée par la Commission européenne.*

L'application adéquate du droit de l'Union dépend de l'harmonie de la coopération administrative pour garantir une mise en œuvre uniforme et efficace de la législation de l'Union dans tous les États membres. L'obligation de coopérer est conforme à l'article 20 du traité sur l'Union européenne (TEU), lequel dispose que les États membres doivent prendre toutes les mesures appropriées pour s'acquitter de leurs obligations<sup>247</sup>, et à l'article 24 du règlement (CE) n° 765/2008. Bien que l'harmonisation technique soit à l'origine d'un marché unique où les produits circulent par-delà les frontières nationales, la surveillance du marché s'effectue à l'échelon national. Les mécanismes de coopération administrative entre les autorités nationales de surveillance doivent donc être développés pour augmenter l'efficacité de la surveillance, réduire au minimum l'effet des pratiques divergentes en matière de surveillance et réduire le chevauchement des opérations nationales de surveillance. La coopération entre les autorités de surveillance du marché contribue également à diffuser dans l'ensemble de l'Union les bonnes pratiques et les techniques recommandées en matière de surveillance, étant donné que les autorités nationales peuvent comparer leurs méthodes à celles d'autres autorités, par exemple dans le cadre de comparaisons, d'enquêtes conjointes ou de visites d'étude. En outre, la coopération peut être utile pour échanger des points de vue et résoudre des problèmes pratiques.

La coopération administrative exige des autorités nationales de surveillance une confiance et une transparence mutuelles. Les États membres et la Commission doivent être informés de la manière dont l'application de la législation d'harmonisation de l'Union, notamment la surveillance du marché des produits, est organisée dans l'ensemble du marché unique. Cela comprend également les informations sur les autorités nationales chargées de la surveillance du marché pour les différents secteurs de produits et sur les mécanismes nationaux de surveillance du marché. L'objectif est de préciser les modalités de contrôle des produits mis sur le marché ainsi que les actions correctives et autres activités que l'autorité de surveillance est en droit d'utiliser.

La transparence est également de rigueur en ce qui concerne les règles nationales en matière de confidentialité. Pour assurer une surveillance efficace du marché de l'Union, les autorités nationales de surveillance doivent impérativement s'entraider. Sur demande, une autorité nationale doit fournir des informations et d'autres formes d'assistance. Sans qu'une demande préalable soit introduite, une autorité nationale peut envisager d'envoyer aux autres autorités nationales toutes les informations pertinentes relatives aux opérations qui représentent, ou qui sont susceptibles de représenter, des infractions à l'égard de la législation d'harmonisation de l'Union et peuvent avoir une incidence sur le territoire d'autres États membres. En outre, les autorités nationales doivent communiquer à la Commission toute information qu'elles jugent pertinente, spontanément ou en réponse à une demande motivée de cette dernière. La Commission peut alors communiquer cette information aux autres autorités nationales si elle le juge nécessaire.

Une coopération et une assistance mutuelle sont particulièrement indispensables pour que des mesures soient prises à l'encontre de tous les responsables de la mise sur le marché d'un produit non conforme. Dans ces cas, l'autorité de l'État membre où est établi le fabricant, son mandataire ou toute autre personne responsable doit être contactée et ce, afin d'obtenir des informations de ces opérateurs économiques, par exemple en vue de demander la déclaration «UE» de conformité ou des détails précis extraits de la documentation technique, ou pour obtenir des informations sur la chaîne de distribution. L'État membre sous la juridiction duquel opère (le cas échéant) l'organisme notifié doit également être contacté. Si une autorité nationale prend des mesures à la suite d'informations transmises par un autre organisme national, elle doit, en retour, informer ce dernier du résultat de ces mesures.

En outre, la surveillance du marché serait plus efficace au niveau de l'Union si les autorités nationales de surveillance pouvaient convenir d'une méthode d'affectation des ressources permettant de couvrir, dans chaque secteur, un nombre maximal de types de produits différents. Pour éviter la répétition d'essais de produits ou la réalisation de nouvelles enquêtes aux fins de la surveillance du marché, il y a lieu pour les autorités nationales d'échanger un compte rendu succinct de ces essais, éventuellement par l'intermédiaire du système d'information et de communication pour la surveillance du marché (ICSMS)<sup>247</sup>. Les autorités nationales de surveillance doivent également déterminer s'il est opportun d'effectuer des analyses techniques ou des essais en laboratoire dès lors qu'une autre autorité de surveillance

247 En ce qui concerne le système ICSMS, se référer au point 7.5.3.

s'en est déjà chargée et que les résultats sont à la disposition de ces autorités ou peuvent l'être à leur demande<sup>248</sup>. Il pourrait être également utile d'échanger les résultats des inspections périodiques effectuées sur les équipements en service dans la mesure où ils fournissent des informations sur la conformité des produits lors de leur mise sur le marché.

Les informations échangées entre les autorités nationales de surveillance doivent être couvertes par le secret professionnel conformément aux principes sanctionnés par le système juridique national concerné, et doivent jouir de la protection étendue aux informations analogues en vertu de la législation nationale. Lorsqu'un État membre arrête des règles autorisant le libre accès des personnes aux informations détenues par les autorités de surveillance, ce fait doit être porté à la connaissance de l'autorité de surveillance auprès de laquelle une demande est formulée ou pendant l'échange d'informations si aucune demande n'est présentée. Si l'autorité expéditrice signale que les informations doivent être couvertes par le secret professionnel ou commercial, l'autorité destinataire doit prendre des dispositions en ce sens. À défaut, l'autorité expéditrice ne sera pas tenue de communiquer les informations. La coordination et l'échange d'informations entre les autorités nationales de surveillance doivent faire l'objet d'un accord entre les parties intéressées, compte tenu des besoins du secteur concerné. Le cas échéant, les principes suivants peuvent être pris en considération:

- fixer un point de communication national ou désigner un correspondant pour chaque secteur qui, le cas échéant, se chargerait de la coordination interne;
- convenir des types de cas pour lesquels la communication d'informations de surveillance serait utile;
- élaborer une approche commune pour des problèmes tels que la classification des risques et des dangers et leur codification;
- recenser les données devant être communiquées dans chaque cas, y compris la demande d'informations complémentaires;
- accepter l'obligation de répondre aux enquêtes dans un délai donné<sup>249</sup>;
- transmettre les informations (demandes et réponses), de manière aussi simple que possible, par courrier électronique ou par le biais d'un système télématique exploité par la Commission ou par un organisme externe et en utilisant des formulaires multilingues types;
- tirer profit des techniques d'enregistrement des données les plus récentes de manière à pouvoir effectuer facilement des enquêtes; et
- traiter les informations transmises en toute confiance.

La coopération entre administrations nationales a lieu au sein des groupes de travail créés au titre de la législation d'harmonisation de l'Union. Bien que les discussions soient essentiellement centrées sur des questions d'interprétation, des aspects liés à la surveillance du marché et à la coopération administrative sont également abordés. La coopération administrative entre autorités nationales assurant la surveillance du marché est garantie dans les secteurs suivants: les instruments de mesure et les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (WELMEC); les équipements de basse tension (groupe de coopération administrative sur la directive «basse tension»); le groupe de coopération administrative «écoconception»; la compatibilité électromagnétique (coopération administrative CEM); les machines; les dispositifs médicaux (groupe de travail «vigilance» et COEN – groupe «conformité et application»); PEMSAC (la plateforme des autorités européennes de surveillance du marché pour les produits cosmétiques); le groupe de coopération administrative sur les jouets; les équipements terminaux de télécommunications (TCAM); les bateaux de plaisance; les équipements de protection individuelle; les équipements destinés à être utilisés dans des atmosphères explosibles (ATEX). Il existe également des groupes consacrés à des questions plus transversales tels que PROSAFE (le forum européen pour la sécurité des produits), le groupe d'experts sur le marché intérieur des produits (groupe de surveillance du marché-marché intérieur des produits), un comité horizontal au sein duquel sont discutées, par exemple, des questions d'ordre général liées à la mise en œuvre et au respect de la législation d'harmonisation de l'Union (les aspects transversaux de la surveillance du marché, notamment). Les comités d'urgence, institués au titre de la directive sur la sécurité générale des produits, abordent régulièrement des questions de coopération administrative d'intérêt général.

248 Voir l'arrêt de la Cour rendu dans les affaires 272/80 et 25/88.

249 Une demande d'informations ne porte pas atteinte au droit d'une autorité nationale de prendre toutes les mesures nécessaires afin de garantir, au sein de sa juridiction, le respect de la législation d'harmonisation de l'Union.

## 7.5.2. RAPEX

*RAPEX est le système de l'UE conçu pour l'échange rapide d'informations relatives aux dangers résultant de l'utilisation de produits.*

La directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits prévoit un fondement juridique (article 12) au système d'échange d'informations pour les situations d'urgence. Il s'agit de RAPEX<sup>250</sup>, un système général et transversal conçu pour l'échange rapide d'informations découlant de l'utilisation de produits.

RAPEX couvre les produits de consommation non alimentaires et les produits professionnels. Il s'applique tant aux produits non harmonisés qu'aux produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union<sup>251</sup>.

RAPEX fonctionne conformément aux procédures détaillées fixées dans l'annexe jointe à la directive sur la sécurité générale des produits et dans les lignes directrices de RAPEX<sup>252</sup>.

Avec l'entrée en vigueur du règlement (CE) n° 765/2008, le champ d'application du système RAPEX a été étendu aux risques autres que ceux affectant la santé et la sécurité (à savoir les risques pour l'environnement et sur le lieu de travail, et les risques en matière de sécurité) ainsi qu'aux produits destinés à un usage professionnel (en opposition aux produits de consommation), de sorte que le système a été adapté. Les États membres doivent garantir que les produits présentant un risque grave et nécessitant une intervention rapide, y compris un risque grave dont les effets ne sont pas immédiats, seront rappelés ou retirés, ou que leur mise à disposition sur le marché sera interdite, et doivent veiller à ce que la Commission soit avertie sans délai par le biais du système RAPEX conformément à l'article 22 du règlement (CE) n° 765/2008<sup>253</sup>.

Le 16 décembre 2009, la Commission a adopté la décision 2010/15/UE<sup>254</sup> définissant les nouvelles lignes directrices pour la gestion du système «RAPEX». Dans la mesure où ces lignes directrices ont été rédigées avant le 1<sup>er</sup> janvier 2010, elles ne renvoient explicitement qu'aux notifications fondées sur la directive relative à la sécurité générale des produits. Néanmoins, elles constituent la principale référence également pour les notifications fondées sur le règlement (CE) n° 765/2008 (article 22, paragraphe 4) – produits professionnels et risques autres que les risques pour la santé et la sécurité.

La procédure RAPEX se présente comme suit:

- s'il est constaté qu'un produit (par exemple, un jouet, un article de puériculture ou un appareil domestique) se révèle dangereux, l'autorité nationale compétente prend les mesures appropriées pour éliminer le risque. Elle peut retirer le produit du marché, organiser un rappel auprès des consommateurs ou émettre des avertissements. Le point de contact national informe ensuite la Commission européenne (par le biais du système informatique GRAS- RAPEX255256) au sujet du produit, des risques présentés et des mesures adoptées par l'autorité afin de prévenir les risques et les accidents;
- la Commission européenne diffuse les informations reçues auprès des points de contact nationaux de tous les autres pays de l'UE. Elle publie chaque semaine, sur son site Internet, un aperçu des produits présentant un risque grave et des mesures prises pour éliminer les risques;
- les points de contact nationaux de chaque pays de l'UE s'assurent que les autorités responsables vérifient si le produit nouvellement notifié est présent sur le marché. Si tel est le cas, les autorités prennent les mesures nécessaires pour éliminer le risque, soit en exigeant le retrait du produit du marché, soit en organisant un rappel auprès des consommateurs, soit encore en émettant des avertissements.

Les procédures de clause de sauvegarde au titre de la législation d'harmonisation de l'Union s'appliquent indépendamment du système RAPEX. En conséquence, le système RAPEX ne doit pas nécessairement être activé préalablement à l'application de la procédure de clause de sauvegarde. Cependant, cette dernière procédure doit être appliquée, parallèlement au système RAPEX, dès lors qu'un État membre prend la décision d'interdire de manière

250 Le système informatique est également connu sous le nom de GRAS-RAPEX.

251 Dans le domaine des produits médicaux et des dispositifs médicaux, il existe un système spécifique pour l'échange d'informations.

252 Adoptées par la décision 2010/15/UE de la Commission du 16 décembre 2009 définissant les lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et de la procédure de notification établis respectivement par l'article 12 et l'article 11 de la directive 2001/95/CE (relative à la sécurité générale des produits), JO L 22 du 26.1.2010, p. 1.

253 Le règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil, JO L 218 du 13.8.2008.

254 La décision 2010/15/UE est disponible à l'adresse: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_quid\\_26012010\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_quid_26012010_fr.pdf)

255 Système d'alerte rapide générique pour les notifications RAPEX. Le système GRAS-RAPEX a remplacé l'application RAPEX-REIS (système d'échange rapide d'informations pour les notifications RAPEX, utilisé depuis 2004) et a étendu le champ d'application de RAPEX aux produits professionnels et aux risques autres que les risques pour la santé et la sécurité.

permanente ou de restreindre la libre circulation d'un produit portant le marquage «CE» compte tenu du danger ou des autres risques graves présentés.

### 7.5.3. ICSMS

- *L'ICSMS (système d'information et de communication pour la surveillance du marché) est un outil informatique proposant une plateforme de communication complète entre toutes les autorités de surveillance du marché.*
- *L'ICSMS comporte un espace réservé (accessible uniquement aux autorités de surveillance du marché) et un espace public.*

#### 7.5.3.1. Rôle

L'ICSMS offre aux autorités de surveillance du marché un outil de communication rapide et efficace permettant à ces dernières d'échanger des informations sur un court laps de temps. Par l'intermédiaire de l'ICSMS, les autorités sont en mesure de partager rapidement et efficacement des informations sur les produits non conformes (résultats d'essai, données d'identification du produit, photographies, informations sur l'opérateur économique, évaluations des risques, données sur les accidents, informations sur les mesures prises par les autorités de surveillance, etc.).

L'objectif n'est pas uniquement d'éviter des situations dans lesquelles un produit dangereux retiré du marché d'un pays reste longtemps en vente dans un autre pays mais principalement de disposer d'un outil dans le cadre de la politique de surveillance du marché qui permette d'établir un mécanisme de coopération entre les autorités.

Bien qu'il soit communément admis que le simple échange fiable d'informations est fondamental pour la surveillance du marché, force est de reconnaître que la valeur ajoutée de l'ICSMS réside dans sa capacité à constituer une plateforme pour la mise en œuvre de la politique européenne de surveillance du marché.

À cet égard, chaque fois qu'une autorité nationale souhaite échanger avec d'autres autorités des informations sur un produit faisant l'objet d'une enquête en vue de partager des ressources (par exemple, dans le cadre de la vérification du produit), de mener des actions conjointes ou de consulter d'autres autorités, celle-ci doit introduire dans le système ICSMS les informations utiles. Cette saisie doit être effectuée dans les meilleurs délais et, dans tous les cas, bien avant la décision d'adopter des mesures pour des produits dont les risques ont été révélés. Ainsi, si une autorité nationale n'étant pas en mesure de déterminer le niveau de risque présenté par un produit donné effectue des recherches, elle doit utiliser l'ICSMS afin de communiquer avec les autorités compétentes des autres États membres.

Le rôle ultime de l'ICSMS est donc d'aider l'Union européenne à réaliser l'un de ses principaux objectifs politiques, à savoir garantir la fiabilité et la cohérence dans la mise en œuvre et l'application de la législation européenne, afin que les opérateurs et les citoyens puissent bénéficier de l'objectif de départ: jouir d'un accès complet au marché intérieur.

Plus particulièrement, l'ICSMS aide les autorités de surveillance du marché à:

- procéder à un échange rapide et suffisamment précoce d'informations sur les mesures de surveillance du marché;
- coordonner plus efficacement leurs activités et leurs inspections, notamment en privilégiant les produits qui n'ont pas encore fait l'objet d'inspections ou d'essais;
- partager des ressources et à disposer ainsi de plus de temps pour se consacrer à d'autres produits devant encore être soumis à des essais;
- mener des interventions de grande ampleur sur le marché lorsque des produits de nature douteuse sont en cause en se fondant sur les informations les plus récentes de manière à éviter la répétition ou la multiplication des inspections;
- élaborer de bonnes pratiques;
- garantir l'efficacité de la surveillance du marché ainsi qu'un niveau de rigueur équivalent dans tous les États membres de manière à éviter toute distorsion de la concurrence;
- élaborer une encyclopédie européenne de données relatives à la surveillance du marché.

### 7.5.3.2. Structure

L'espace réservé est accessible aux autorités de surveillance du marché, aux autorités douanières et à l'UE. Il contient toutes les informations disponibles (descriptions des produits, résultats des essais, mesures prises, etc.). Seuls les titulaires d'un compte ICSMS peuvent accéder à cet espace.

L'espace public est destiné aux consommateurs, aux utilisateurs et aux fabricants. Les informations visibles au public ne contiennent que des données de référence concernant le produit et sa non-conformité, et aucun document interne (c.-à-d. les échanges d'informations entre l'autorité et l'importateur/fabricant).

L'ICSMS permet d'effectuer des recherches ciblées sur les produits non conformes. La confidentialité est protégée par un système d'autorisations d'accès.

Toute autorité de surveillance du marché peut introduire des données sur les produits faisant l'objet d'enquêtes et non encore présentes dans la base de données, ou ajouter de nouvelles informations (par exemple, des résultats d'essais complémentaires ou les mesures prises) à un fichier d'informations préexistant.

La Commission veille au bon fonctionnement de l'ICSMS, dont l'utilisation est gratuite.

### 7.5.4. DISPOSITIFS MEDICAUX: SYSTEME DE VIGILANCE

*Un système de vigilance spécifique est applicable dans le cas de dispositifs médicaux.*

Les risques que présentent les dispositifs médicaux ont imposé l'instauration d'un système de contrôle complet par lequel tous les incidents graves découlant de produits sont déclarés<sup>256</sup>. Le système de vigilance des dispositifs médicaux s'applique à tous les incidents qui pourraient, ou auraient pu, entraîner le décès d'un patient ou d'un utilisateur ou une dégradation sérieuse de leur état de santé et résultant de:

- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif;
- toute inadéquation de l'étiquette ou de la notice d'instructions; ou
- tout motif d'ordre technique ou médical se rapportant aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et entraînant le retrait systématique du marché de tous les dispositifs du même type par le fabricant.

Il incombe au fabricant d'activer le système de vigilance et, en conséquence, d'informer l'autorité de surveillance des incidents qui déclenchent le système. À la suite de la notification, le fabricant est tenu de mener une enquête, d'envoyer un rapport à l'autorité de surveillance et d'examiner, en collaboration avec l'autorité, les mesures à prendre.

La notification du fabricant est suivie d'une évaluation effectuée par l'autorité de surveillance, si possible conjointement avec le fabricant. Après cette évaluation, l'autorité de surveillance doit immédiatement informer la Commission et les autres États membres des incidents pour lesquels des mesures appropriées ont été prises ou sont envisagées. La Commission peut alors prendre toutes les mesures nécessaires afin de coordonner, de faciliter et de soutenir les mesures prises par les autorités nationales de surveillance, lorsque celles-ci sont confrontées à des incidents de même type, ou, au besoin, prendre des mesures au niveau de l'Union (par exemple, envisager la reclassification du dispositif). Une base de données contenant, entre autres informations, les données obtenues dans le cadre du système de vigilance sera créée et mise à la disposition des autorités compétentes. Le système de vigilance diffère de la procédure de clause de sauvegarde, puisqu'il exige une notification même si le fabricant prend les mesures nécessaires sur une base volontaire. Néanmoins, lorsqu'elle applique le système de vigilance, l'autorité de surveillance est également tenue d'adopter une mesure restrictive à l'encontre des produits munis du marquage «CE» non conformes, si les conditions de déclenchement de la clause de sauvegarde sont réunies et, en conséquence, de notifier cette mesure après avoir déclenché la procédure de clause de sauvegarde. Toutefois, le système de vigilance ne doit pas nécessairement être activé avant l'application de la procédure de clause de sauvegarde.

<sup>256</sup> Voir à cet égard les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

## 8. LIBRE CIRCULATION DES PRODUITS AU SEIN DE L'UE<sup>257</sup>

### 8.1. Clause de libre circulation

L'objectif visant à lever les barrières commerciales entre les États membres et à renforcer la libre circulation des produits est sanctionné par une clause de libre circulation, intégrée dans la législation d'harmonisation de l'Union et garantissant la libre circulation des produits conformes à la législation. Les clauses de libre circulation sont des dispositions insérées dans les actes législatifs de l'UE et empêchant expressément les États membres de prendre des mesures plus restrictives sur une matière, si cette matière satisfait aux exigences de la législation en question. C'est pourquoi les États membres ne peuvent entraver la mise à disposition sur le marché d'un produit conforme à toutes les dispositions de la législation d'harmonisation sectorielle.

La conformité à toutes les obligations incombant aux fabricants en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union est symbolisée par le marquage «CE». Les États membres doivent présumer que les produits portant le marquage «CE» sont conformes à toutes les dispositions de la législation applicable prévoyant son apposition. En conséquence, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur leur territoire de produits portant le marquage «CE», sauf si les dispositions concernant le marquage «CE» sont appliquées de manière erronée.

### 8.2. Limites et restrictions

La législation d'harmonisation de l'Union est conçue pour garantir la libre circulation des produits conformes au niveau élevé de protection fixé dans la législation applicable. C'est pourquoi les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition de ces produits. Cependant, les États membres sont autorisés à maintenir ou à adopter, conformément au traité (en particulier les articles 34 et 36 du TFUE), des dispositions nationales complémentaires relatives à l'utilisation de produits particuliers et visant à protéger les travailleurs ou les autres utilisateurs, ou l'environnement. Ces dispositions nationales ne peuvent ni exiger qu'un produit fabriqué conformément aux dispositions de la législation applicable soit modifié, ni affecter les conditions de sa mise à disposition.

Une limitation de la libre circulation des produits pourrait être imposée dans le cas d'une non-conformité d'un produit aux exigences essentielles ou à toute autre exigence légale. Par ailleurs, il se peut que des produits répondant aux exigences de la législation harmonisée présentent, néanmoins, un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour tout autre aspect de la protection de l'intérêt public. Dans ce cas, les États membres doivent exiger de l'opérateur économique concerné qu'il prenne les mesures correctives nécessaires. Il est donc possible de limiter la libre circulation d'un produit non seulement dans le cas d'une non-conformité aux exigences fixées dans la législation pertinente mais également en cas de conformité dès lors que les exigences essentielles ou d'autres exigences légales ne couvrent pas l'intégralité des risques liés au produit<sup>258</sup>.

---

257 Ce chapitre ne traite que des produits soumis à la législation d'harmonisation de l'Union. La libre circulation des produits non soumis à la législation d'harmonisation de l'Union est couverte par le guide pour l'application des dispositions du traité régissant la libre circulation des marchandises, disponible à l'adresse: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new\\_guide\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_fr.pdf)

258 Une description plus détaillée des procédures à suivre dans le cas de produits présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour tout autre aspect de la protection de l'intérêt public est proposée au chapitre 7.

## 9. ASPECTS INTERNATIONAUX DE LA LÉGISLATION DE L'UE RELATIVE AUX PRODUITS

Dans ses rapports avec les pays tiers, l'UE s'efforce notamment de favoriser le commerce international des produits réglementés.

Les conditions propices à l'ouverture du commerce comprennent la compatibilité des approches, la cohérence des réglementations et des normes, la transparence des règles, des niveaux et des instruments de réglementation appropriés, l'impartialité lors des certifications, la compatibilité des mesures de surveillance du marché et des pratiques de supervision, ainsi qu'un niveau adéquat d'infrastructure technique et administrative.

Par conséquent, en fonction du niveau de respect des conditions énoncées ci-dessus, un large éventail de mesures peut être appliqué afin de faciliter les échanges commerciaux. L'objectif d'extension du marché unique des produits est poursuivi à l'aide de plusieurs instruments juridiques internationaux permettant d'obtenir les niveaux appropriés de coopération, de convergence ou d'harmonisation de la législation et de faciliter ainsi la libre circulation des marchandises. Ces instruments comprennent:

- l'intégration complète dans le marché intérieur des pays AELE/EEE en vertu de l'accord EEE<sup>259</sup>;
- l'alignement des infrastructures et systèmes législatifs des pays candidats sur ceux de l'UE;
- un alignement analogue des pays voisins par la conclusion d'accords bilatéraux sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA);
- la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) bilatéraux (intergouvernementaux) pour l'évaluation de la conformité, les certificats et le marquage, destinés à réduire le coût des essais et de certification dans les autres marchés; et enfin
- le recours à l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce<sup>260</sup>.

### 9.1. Accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation (ACAA)

*Les accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation sont conclus entre l'Union européenne et les gouvernements des pays voisins de l'UE.*

L'Union européenne a toujours été un précurseur et un défenseur de la coopération internationale dans des domaines tels que la réglementation technique, la normalisation, l'évaluation de la conformité et la suppression des obstacles techniques au commerce des produits. Dans le cadre de la politique européenne de voisinage, la Commission européenne a clairement signifié son intention d'intensifier la coopération avec les pays voisins à l'est et au sud de l'UE dans le domaine du commerce, de l'accès au marché et des structures réglementaires.

L'utilisation par les pays tiers du système de normalisation et d'évaluation de la conformité de l'Union vise à faciliter les échanges commerciaux et l'accès au marché pour les deux parties.

La conclusion d'accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels est envisagée entre l'Union et le gouvernement de plusieurs pays voisins de l'UE (pays de la Méditerranée: Algérie, Égypte, Israël, Jordanie, Liban, Maroc, Autorité palestinienne et Tunisie; et pays de l'Est: Arménie, Azerbaïdjan, Biélorussie, Géorgie, Moldavie et Ukraine).

La reconnaissance mutuelle de l'équivalence dans les domaines de la réglementation technique, de la normalisation et de l'évaluation de la conformité sur laquelle sont fondés ces accords s'opère sur la base de l'acquis de l'UE transposé par le pays partenaire, comme elle s'appliquerait à des produits mis sur le marché d'un État membre. Les produits industriels concernés et certifiés conformes selon les procédures en vigueur dans l'Union européenne peuvent ainsi être mis sur le marché du pays partenaire sans devoir faire l'objet de procédures d'approbation supplémentaires, et inversement.

Cette reconnaissance exige l'alignement complet et préalable du cadre juridique du pays partenaire sur la législation et les normes de l'UE, ainsi qu'une mise à niveau des infrastructures nationales de mise en œuvre sur la base du modèle de l'UE, dans les domaines de la normalisation, de l'accréditation, de l'évaluation de la conformité, de la métrologie et de la surveillance du marché.

<sup>259</sup> En ce qui concerne l'accord EEE, se référer au point 2.8.2.

<sup>260</sup> Les questions ayant trait à l'accord de l'OMC n'entrent pas dans le champ d'application du présent guide.

Les ACAA sont constitués d'un accord-cadre et d'une ou plusieurs annexes dans lesquelles sont présentés les produits visés et les moyens utilisés pour étendre les avantages des échanges commerciaux dans le secteur concerné. L'accord-cadre prévoit deux dispositifs, a) l'un pour la reconnaissance de l'équivalence dans les domaines de la réglementation technique, de la normalisation et de l'évaluation de la conformité des produits industriels soumis à une réglementation équivalente dans le droit de l'UE et dans le droit interne du pays partenaire, et b) l'autre, en l'absence de législation technique européenne applicable aux produits concernés, pour l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions requises pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties. D'autres annexes sectorielles peuvent être ajoutées ultérieurement.

Un premier accord sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation de produits pharmaceutiques a été conclu avec Israël et est entré en vigueur en janvier 2013. Au moment de la rédaction du présent guide, d'autres partenaires méditerranéens s'emploient à finaliser les travaux préparatoires en vue du lancement de négociations dans certains secteurs relevant de la nouvelle approche (produits électriques, matériaux de construction, jouets, appareils à gaz et équipements sous pression).

## 9.2. Accords de reconnaissance mutuelle (ARM)

- *Les accords de reconnaissance mutuelle sont conclus entre l'Union et les gouvernements de pays tiers bénéficiant d'un niveau de développement technique comparable et poursuivant une approche compatible en matière d'évaluation de la conformité.*
- *Ces accords se fondent sur l'acceptation mutuelle des certificats, des marques de conformité et des rapports d'essais délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité de l'une des deux parties, conformément à la législation de l'autre partie.*

### 9.2.1. Caractéristiques principales

L'un des instruments visant à promouvoir le commerce international de produits réglementés est la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) en vertu des articles 207 et 218 du TFUE. Les ARM sont des accords conclus entre l'Union européenne et les pays tiers en vue de la reconnaissance mutuelle de l'évaluation de la conformité des produits réglementés.

Les ARM sont conçus de telle sorte que chaque partie accepte les rapports, les certificats et les marques conformes à sa propre législation et délivrés dans le pays partenaire. Ces documents sont élaborés et publiés par les organismes que l'autre partie a désignés dans l'ARM en vue de l'évaluation de la conformité dans le ou les domaines couverts par l'ARM. Cela est possible parce que les ARM comprennent toutes les exigences d'évaluation de la conformité des parties concernées nécessaires pour obtenir un plein accès au marché et parce que les produits sont évalués dans le pays de production au regard des exigences réglementaires de l'autre partie. Ces accords sont généralement appelés «ARM traditionnels».

Les ARM couvrent l'ensemble du territoire des parties afin de garantir, notamment dans les États dotés d'une structure fédérale, la libre circulation totale des produits certifiés conformes. En règle générale, les ARM se limitent aux produits ayant pour origine le territoire de l'une des deux parties.

Les ARM s'appliquent à une ou à plusieurs catégories de produits ou de secteurs relevant du domaine réglementé (c.-à-d. couvertes par la législation d'harmonisation de l'Union en vigueur) et, dans certains cas, d'une législation nationale non harmonisée. En principe, les ARM doivent couvrir tous les produits industriels qui requièrent, conformément aux réglementations d'au moins une des parties, l'évaluation de la conformité par un tiers.

Les ARM sont constitués d'un accord-cadre et d'annexes sectorielles. L'accord-cadre fixe les principes essentiels d'un accord traditionnel. Les annexes sectorielles indiquent, en particulier, le champ d'application, les exigences réglementaires, la liste des organismes désignés en vue de l'évaluation de la conformité, les procédures et les autorités responsables de la désignation de ces organismes et, le cas échéant, une période de transition. Des annexes sectorielles supplémentaires peuvent être ajoutées ultérieurement.

Les ARM ne se fondent pas sur la nécessité d'accepter mutuellement les normes ou les réglementations techniques de l'autre partie ou de considérer les législations des deux parties comme équivalentes. Cependant, les ARM peuvent ouvrir la voie à un système harmonisé de normes et de certifications pour les différentes parties. Néanmoins, les deux législations sont censées, en règle générale, garantir un niveau de protection comparable en ce qui concerne la santé, la

sécurité, l'environnement ou d'autres intérêts publics. En outre, les ARM augmentent la transparence des systèmes réglementaires dans la mesure où les différents systèmes sont présentés aux autres pays et doivent faire preuve d'une certaine cohérence.

Une fois conclu, l'ARM doit faire l'objet de mises à jour, par exemple en tenant des listes d'organismes de certification reconnus ou des listes de normes ou règles au regard desquelles ces organismes doivent certifier.

L'ARM offre comme avantages de ne pas devoir reproduire inutilement des inspections ou des certifications. Si un produit destiné à deux marchés doit quand même être évalué deux fois (en cas de divergence dans les normes ou dans les exigences techniques), l'évaluation sera moins onéreuse si elle est effectuée par le même organisme. Le délai de commercialisation sera raccourci dans la mesure où les contacts entre le fabricant et l'organisme d'évaluation de la conformité, ainsi que la réalisation d'une seule évaluation, permettent d'accélérer le processus. Même lorsque les réglementations sous-jacentes sont harmonisées, à l'égard par exemple d'une norme internationale, la reconnaissance des certificats demeure une nécessité et, dans ce cas, l'avantage sera manifeste: le produit n'est évalué qu'une seule fois au regard de la norme communément acceptée, et non deux fois.

À l'heure actuelle, des ARM sont en vigueur avec l'Australie, le Canada, les États-Unis, le Japon, la Nouvelle-Zélande et la Suisse.

Les accords ci-dessus sont conclus dans des secteurs spécifiques pouvant varier selon les pays. De plus amples informations sur ces accords sont disponibles à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index_en.htm)

Dans le système NANDO, les organismes désignés au titre des ARM figurent dans une section ad hoc.

### **9.2.2. ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE ENTRE L'UNION EUROPEENNE ET LA SUISSE**

L'ARM conclu avec la Suisse et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002 (JO L114 du 30.4.2002) est un accord complet fondé sur l'équivalence des législations de l'UE et de la Suisse<sup>261</sup>. Il porte sur la reconnaissance des évaluations de la conformité indépendamment de l'origine des produits. Ce type d'accord ARM est généralement appelé «ARM renforcé». Toutefois, l'exemple de la Suisse reste véritablement unique.

Les dispositions de l'accord et l'harmonisation des réglementations techniques suisses avec celles de l'UE garantissent aux produits de l'UE un accès total au marché suisse et, inversement, aux produits suisses un accès total au marché de l'UE/EEE. Cependant, malgré cet accord, il n'existe pas d'union douanière entre l'UE et la Suisse.

Aux termes de l'accord, le service d'accréditation suisse (SAS) est un membre à part entière de la coopération européenne pour l'accréditation (EA) et est signataire de tous les accords de reconnaissance mutuelle conclus avec l'EA. Dans le domaine de la normalisation, la Suisse est un membre à part entière du CEN, du CENELEC et de l'ETSI, et participe activement aux efforts de normalisation européenne.

En outre, un organisme d'évaluation de la conformité de l'UE est autorisé à délivrer des certificats dans l'UE conformément à la législation de l'UE, laquelle est considérée équivalente à celle de la Suisse. Le même principe s'applique inversement aux organismes suisses d'évaluation de la conformité. Ainsi, les certificats émis par des organismes suisses d'évaluation de la conformité accrédités par le SAS pour des produits couverts par l'ARM doivent être réputés équivalents à ceux délivrés par des organismes d'évaluation de la conformité établis au sein de l'UE.

Cet accord n'a été possible que parce que, d'une part, la Suisse dispose d'infrastructures techniques existantes (telles que des institutions publiques ou privées de normalisation, d'accréditation, d'évaluation de la conformité, de surveillance du marché et de protection du consommateur) aussi développées que les infrastructures européennes et considérées comme équivalentes. D'autre part, la Suisse a décidé de modifier sa législation dans les secteurs couverts par l'accord afin de l'aligner sur celle de l'Union. En outre, le pays s'est engagé à maintenir l'alignement de sa législation chaque fois que des modifications y sont apportées par l'Union.

Ce que l'on appelle l'accord «ARM renforcé» avec la Suisse couvre à l'heure actuelle vingt secteurs de produits: les machines, les équipements de protection individuelle (EPI), la sécurité des jouets, les dispositifs médicaux, les appareils

---

261 Le texte intégral de l'ARM conclu entre l'UE et la Suisse ainsi que les dispositions spécifiques sont disponibles sur la page d'accueil de la Commission:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm)

à gaz et les chaudières, les équipements à pression, les équipements terminaux de télécommunications, les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX), la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique (CEM), les installations et les équipements de construction, les instruments de mesure et les préemballages, les véhicules à moteur, les tracteurs agricoles et forestiers, les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la certification des lots, les produits de construction, les ascenseurs, les produits biocides, les installations à câbles ainsi que les explosifs à usage civil.

Un ARM parallèle avec un champ d'application parfaitement identique a été conclu entre la Suisse et les États AELE/EEE (annexe I de la convention AELE de Vaduz, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2002), garantissant un accès homogène au marché dans l'ensemble du marché intérieur de l'UE, dans l'EEE et en Suisse.

### ***9.2.3. États AELE/EEE: accords de reconnaissance mutuelle et accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation***

Le mandat adressé par le Conseil à la Commission et chargeant cette dernière de négocier des accords de reconnaissance mutuelle ainsi que des accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels fixait comme objectif la conclusion d'accords parallèles entre les pays tiers concernés et les États AELE/EEE équivalant à ceux conclus avec l'Union et ayant, si possible, la même date d'entrée en vigueur.

Le système des accords parallèles accorde formellement au pays tiers concerné le même accès au marché dans l'ensemble de l'Espace économique européen pour les produits couverts par des accords de reconnaissance mutuelle ou des accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels. Quant à la mise en œuvre pratique de ces accords, des sessions communes entre le Comité mixte et le pays tiers concerné seront organisées.

## 10. ANNEXES

### 10.1. Annexe 1 – La législation de l'UE visée dans le présent guide (liste non exhaustive)

Acte horizontal d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel de l'UE
Règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil.	765/2008	JO L 218 du 13.8.2008, p. 30
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.	768/2008/CE	JO L 218 du 13.8.2008, p. 82
Règlement (CE) n° 764/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE.	764/2008	JO L 218 du 13.8.2008, p. 21
Directive du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (85/374/CEE).	85/374/CEE (1999/34/CE)	JO L 210 du 7.8.1985 (JO L 141 du 4.6.1999, p. 20)
Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits.	2001/95/CE	JO L 11 du 15.1.2002
Règlement (UE) n° 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne.	1025/2012	JO L 316 du 14.11.2012, p. 12

Acte sectoriel d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel de l'UE
Directive du Conseil du 19 février 1973 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension.	73/23/CEE 93/68/CEE 2006/95/CE	JO L 77 du 26.3.1973 JO L 220 du 30.8.1993 JO L 374 du 27.12.2006 (JO L 181 du 4.7.73)
Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets.	2009/48/CE	JO L 170 du 30.6.2009, p. 1
Directive du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique (89/336/CEE).	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE 2004/108/CE (98/13/CE)	JO L 139 du 23.5.1989 JO L 126 du 12.5.1992 JO L 220 du 30.8.1993 JO L 390 du 31.12.2004 (JO L 74 du 12.3.1998) (JO L 144 du 27.5.1989)
Directive 98/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux machines.	98/37/CE 98/79/CE	JO L 207 du 23.7.1998 JO L 331 du 7.12.1998 (JO L 16 du 21.1.1999)
Directive du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle (89/686/CEE).	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	JO L 399 du 30.12.1989 JO L 220 du 30.8.1993 JO L 276 du 9.11.1993 JO L 236 du 18.9.1996
Directive 2009/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2009 relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique.	90/384/CEE 93/68/CEE 2009/23/CE	JO L 189 du 20.7.1990 JO L 220 du 30.8.1993 JO L 122 du 16.5.2009 (JO L 258 du 22.9.1990)
Directive 2004/22/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sur les instruments de mesure.	2004/22/CE	L 135 du 30.4.2004, p. 1
Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	93/42/CEE 98/79/CE 2000/70/CE 2001/104/CE 2007/47/CE	JO L 169 du 12.7.1993 JO L 331 du 7.12.1998 JO L 313 du 13.12.2000 JO L 6 du 10.1.2002 JO L 247 du 21.9.2007 (JO L 323 du 26.11.1997) (JO L 61 du 10.3.1999)
Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE).	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	JO L 189 du 20.7.1990 JO L 169 du 12.7.1993 JO L 220 du 30.8.1993 (JO L 7 du 11.1.1994) (JO L 323 du 26.11.1997)
Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.	98/79/CE	JO L 331 du 7.12.1998 (JO L 22 du 29.1.1999) (JO L 74 du 19.3.1999)

Acte sectoriel d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel de l'UE
Directive du Conseil du 29 juin 1990 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les appareils à gaz (90/396/CEE).	90/396/CEE 93/68/CEE 09/142/CE	JO L 196 du 26.7.1990 JO L 220 du 30.8.1993 JO L 330 du 16.12.2009
Directive 92/42/CEE du Conseil du 21 mai 1992 concernant les exigences de rendement pour les nouvelles chaudières à eau chaude alimentées en combustibles liquides ou gazeux.	92/42/CEE 93/68/CEE	JO L 167 du 22.6.1992 JO L 220 du 30.8.1993 (JO L 195 du 4.7.1992) (JO L 268 du 9.10.1993)
Directive 93/15/CEE du Conseil du 5 avril 1993 relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil.	93/15/CEE	JO L 121 du 15.5.1993 (JO L 79 du 7.4.1995)
Directive 2007/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mai 2007 relative à la mise sur le marché d'articles pyrotechniques.	2007/23/CE	JO L 154 du 14.6.2007, p. 1
Directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles.	94/9/CE	JO L 100 du 19.4.1994 (JO L 257 du 10.10.1996)
Directive 94/25/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 1994 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives aux bateaux de plaisance.	94/25/CE 03/44/CE	JO L 164 du 30.6.1994 JO L 214 du 26.8.2003 (JO L 127 du 10.6.1995) (JO L 17 du 21.1.1997)
Directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 juin 1995 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs.	95/16/CE	JO L 213 du 7.9.1995
Directive 2000/9/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 mars 2000 relative aux installations à câbles transportant des personnes.	2000/9/CE	JO L 106 du 3.5.2000, p. 21
Directive 97/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 mai 1997 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les équipements sous pression.	97/23/CE	JO L 181 du 9.7.1997 (JO L 265 du 27.9.1997)
Directive 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relative aux récipients à pression simples.	2009/105/CE	L 264 du 8.10.2009, p. 12
Directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables.	2010/35/CE	JO L 165 du 30.6.2010, p. 1
Directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols (75/324/CEE).	75/324/CEE 94/1/CE 2008/47/CE	JO L 147 du 9.6.1975 JO L 23 du 28.1.1994, p. 28 JO L 96 du 9.4.2008
Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 1999, concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité.	99/5/CE	JO L 91 du 7.4.1999
Directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie.	2009/125/CE	JO L 285 du 31.10.2009, p. 10

Acte sectoriel d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel de l'UE
Directive 97/68/CE du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 1997 sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures contre les émissions de gaz et de particules polluants provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers.	97/68/CE 2002/88/CE 2004/26/CE 2006/105/CE 2010/26/UE 2011/88/UE 2012/46/UE	JO L 59 du 27.2.1998 JO L 35 du 11.2.2003, p. 28 JO L 146 du 30.4.2004, p. 1 JO L 368 du 20.12.2006 JO L 86 du 1.4.2010, p. 29 JO L 350 du 23.11.2011, p. 1 JO L 353 du 21.12.2012, p. 80
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.	2000/14/CE 2005/88/CE 219/2009	JO L 162 du 3.7.2000 JO L 344 du 27.12.2005 JO L 87 du 31.3.2009
Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques.	2011/65/UE	JO L 174 du 1.7.2011
Directive 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).	2012/19/UE	JO L 197/38 du 24.7.2012
Directive 96/98/CE du Conseil du 20 décembre 1996 relative aux équipements marins.	96/98/CE	JO L 46 du 17.2.1997 (JO L 246 du 10.9.1997) (JO L 241 du 29.8.1998)
Directive 2008/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 juin 2008 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de la Communauté.	2008/57/CE 2009/131/CE 2011/18/UE 2013/9/UE	JO L 191 du 18.7.2008, p. 1 JO L 273 du 17.10.2009, p. 12 JO L 57 du 2.3.2013, p. 21 JO L 68 du 12.3.2013, p. 55
Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages.	94/62/CE 2004/12/CE 2005/20/CE	JO L 365 du 31.12.1994 JO L 47 du 18.2.2004 JO L 70 du 16.3.2005
Règlement (CE) n° 552/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 10 mars 2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien.	552/2004 1070/2009	JO L 96 du 31.3.2004 JO L300 du 14.11.2009
Directive 2010/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 19 mai 2010 concernant l'indication, par voie d'étiquetage et d'informations uniformes relatives aux produits, de la consommation en énergie et en autres ressources des produits liés à l'énergie.	2010/30/UE	JO L 153 du 18.6.2010, p. 1

## 10.2. Annexe 2 – Documents d'orientation supplémentaires

- Documents d'orientation du groupe d'experts sur la sécurité des jouets:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm)
- Instruments de mesure et instruments de pesage à fonctionnement non automatique:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index_en.htm)
- Produits chimiques:  
<http://echa.europa.eu/fr/support/guidance>
- Directive «basse tension» - lignes directrices sur l'application et recommandations:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm)
- Compatibilité électromagnétique (CEM) – orientations:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm)
- Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications (R&TTE) - orientations:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index_en.htm)
- Dispositifs médicaux – documents interprétatifs:  
[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm)
- Foire aux questions sur le règlement relatif aux produits de construction (CPR):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index_en.htm)
- Industrie automobile – foire aux questions:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index_fr.htm)
- RoHS 2 - foire aux questions:  
[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/events\\_rohs3\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm)
- Directive «équipements sous pression» (DESP) – orientations:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_fr.htm)
- Machines – documents d'orientation:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index_en.htm)
- Directive sur les installations à câbles – guide pour l'application:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/cableways/guidecabl\\_fr.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/cableways/guidecabl_fr.pdf)
- Directive relative aux ascenseurs – guide pour l'application:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm)
- Directive relative aux équipements de protection individuelle – guide pour l'application:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm)

- Directive relative aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments – guide pour l'application, publications et études:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index_en.htm)
- Lignes directrices relatives à l'application de la directive 94/9/CE du 23 mars 1994 concernant le rapprochement des législations des États membres pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (quatrième édition de septembre 2012 ):  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm)
- Industries de la santé – questions fréquemment posées:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/faq/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/faq/index_fr.htm)
- Guide pour l'application pratique de la directive sur la sécurité générale des produits:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)
- Lignes directrices pour le système RAPEX:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)
- Normes européennes – cadre général:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/normalisation-policy/general-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/normalisation-policy/general-framework/index_en.htm)

### 10.3. ANNEXE 3 – ADRESSES WEB UTILES

- Marché unique des biens  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index_fr.htm)
- Marché intérieur des produits  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_fr.htm)
- Normes européennes  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_fr.htm)
- Normalisation au sein du marché intérieur européen – comment accéder aux normes et aux activités de normalisation européennes sur le web:  
<http://www.NewApproach.org>
- Système d’alerte rapide pour les produits non alimentaires présentant un risque grave (RAPEX)  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm)

## 10.4. ANNEXE 4 – PROCEDURES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE (MODULES EXTRAITS DE LA DECISION NO 768/208/CE)

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>A (contrôle interne de la fabrication)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conception et production</li> <li>Le fabricant effectue lui-même tous les contrôles afin de garantir la conformité des produits aux exigences législatives (pas de type «CE»)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit la documentation technique</li> <li>Garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appose le marquage «CE»</li> <li>Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> </ul>	<p>Pas d'intervention de l'organisme d'évaluation de la conformité. Le fabricant effectue lui-même l'ensemble des contrôles que réaliserait un organisme notifié.</p>
<p>A1 (contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conception et production</li> <li>Module A + essais sur des aspects spécifiques du produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit la documentation technique</li> <li>Garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives</li> <li>Effectue ou fait effectuer des essais pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit. À cet égard, les essais sont effectués, soit par un organisme interne accrédité, soit sous la responsabilité d'un organisme notifié désigné par le fabricant, ce choix étant laissé à la discrétion du fabricant</li> <li>Si les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité de ce dernier, le numéro d'identification de l'organisme notifié au cours du procédé de fabrication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appose le marquage «CE»</li> <li>Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de la décision de l'organisme (notifié ou interne accrédité) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> </ul>	<p>Soit un organisme notifié, soit un organisme interne accrédité (au choix du fabricant)*:</p> <p>A) l'organisme interne accrédité:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>effectue des essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit;</li> <li>consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul> <p>B) l'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>supervise et assume la responsabilité des essais que le fabricant effectue ou fait effectuer pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit;</li> <li>consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>A2 (contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conception et production</li> <li>Module A + contrôles du produit à des intervalles aléatoires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit la documentation technique</li> <li>Garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives</li> <li>Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme unique de son choix</li> <li>Si les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité de ce dernier, le numéro d'identification de l'organisme notifié au cours du procédé de fabrication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appose le marquage «CE»</li> <li>Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de la décision de l'organisme (notifié ou interne accrédité) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> </ul>	<p>Soit un organisme notifié, soit un organisme interne accrédité (au choix du fabricant)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>effectue des contrôles de produits à des intervalles aléatoires définis par l'organisme;</li> <li>consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul>
<p>B (examen «CE» de type)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conception</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit la documentation technique</li> <li>Garantit la conformité de l'échantillon ou des échantillons aux exigences législatives</li> </ul> <p>Remarque: comme le module B ne porte que sur la phase de conception, le fabricant n'établit aucune déclaration de conformité et ne peut apposer sur le produit le numéro d'identification de l'organisme notifié</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Introduit une demande d'examen «CE» de type auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>Tient la documentation technique, le certificat d'examen «CE» de type et toute autre information pertinente à la disposition des autorités nationales</li> <li>Informe l'organisme notifié de toutes les modifications apportées au type approuvé</li> </ul>	<p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>examine la documentation technique et les preuves;</li> <li>vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués conformément aux exigences législatives.</li> </ul> <p>À cet égard, le législateur détermine lequel des moyens suivants doit être utilisé:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>examen d'un échantillon (type de production);</li> <li>examen de la documentation technique + examen d'échantillon(s), (combinaison du type de production et du type de conception);</li> <li>examen de la documentation technique, sans examen d'échantillon(s) (type de conception).</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>effectue les examens et essais appropriés;</li> <li>établit un rapport d'évaluation délivrable uniquement en accord avec le fabricant;</li> <li>émet un certificat d'examen «CE» de type;</li> <li>informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens «CE» de type effectués;</li> <li>consigne ses décisions et toute autre information pertinente.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>C (conformité au type «CE» sur la base du contrôle interne de la fabrication)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Production (suit le module B)</li> <li>• Le fabricant effectue lui-même l'ensemble des contrôles afin de garantir la conformité des produits au type «CE»</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> </ul>	<p>Pas d'intervention de l'organisme d'évaluation de la conformité. Le fabricant effectue lui-même l'ensemble des contrôles que réaliserait un organisme notifié.</p>
<p>C1 (conformité au type «CE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Production (suit le module B)</li> <li>• Module C + essais sur des aspects spécifiques du produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> <li>• Effectue ou fait effectuer des essais pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit. À cet égard, les essais sont effectués, soit par un organisme interne accrédité, soit sous la responsabilité d'un organisme notifié désigné par le fabricant, ce choix étant laissé à la discrétion du fabricant</li> <li>• Si les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité de ce dernier, le numéro d'identification de l'organisme notifié au cours du procédé de fabrication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), de la décision de l'organisme (notifié ou interne accrédité) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> </ul>	<p>Soit un organisme notifié, soit un organisme interne accrédité (au choix du fabricant)*:</p> <p>A) l'organisme interne accrédité:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effectue des essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit; Remarque: l'organisme interne accrédité tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B.</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul> <p>B) l'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• supervise les essais que le fabricant effectue ou fait effectuer pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit, et en assume la responsabilité;</li> </ul> <p>Remarque: l'organisme notifié tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>C2 (conformité au type «CE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Production (suit le module B)</li> <li>• Module C + contrôles du produit à des intervalles aléatoires</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> <li>• Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>• Si les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité de ce dernier, le numéro d'identification de l'organisme notifié au cours du procédé de fabrication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), de la décision de l'organisme (notifié ou interne accrédité) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> </ul>	<p>Soit un organisme notifié, soit un organisme interne accrédité (au choix du fabricant)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effectue des contrôles de produits à des intervalles aléatoires définis par l'organisme;</li> </ul> <p>Remarque: l'organisme interne accrédité ou l'organisme notifié tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul>
<p>D (conformité au type «CE» sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Production (suit le module B)</li> <li>• Assurance de la qualité pour la fabrication et l'inspection finale du produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> </ul> <p>Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité, les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfait aux obligations découlant du système de qualité</li> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>• Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier</li> </ul>	<p>Un organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité;</li> </ul> <p>Les audits comprennent: un examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée);</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>D1 (assurance de la qualité du procédé de fabrication)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception + Production</li> <li>• Assurance de la qualité pour la fabrication et l'inspection finale du produit</li> <li>• Même utilisation que le module D sans le module B (pas d'examen «CE» de type)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établit la documentation technique</li> <li>• Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués avec les exigences législatives</li> </ul> <p>Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité, les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfait aux obligations découlant du système de qualité</li> <li>• Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>• Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier</li> </ul>	<p>Un organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité;</li> </ul> <p>Les audits comprennent: un examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée);</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>E (conformité au type «CE» sur la base de l'assurance de la qualité du produit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Production (suit le module B)</li> <li>• Assurance de la qualité du produit final (= production sans la partie fabrication)</li> <li>• Comme le module D mais sans la partie du système de qualité consacrée au procédé de fabrication</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> </ul> <p>Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les essais (effectués après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle.</p> <p>Remarque: les essais effectués avant/pendant la fabrication ainsi que les techniques de fabrication ne font pas partie du système de qualité au titre du module E (contrairement aux modules D et D1), étant donné que le module E cible la qualité du produit final et non la qualité de l'ensemble du processus de production (ce qui est le cas des modules D et D1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfait aux obligations découlant du système de qualité</li> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>• Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier</li> </ul>	<p>Un organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité;</li> </ul> <p>Les audits comprennent: le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais des produits.</p> <p>Remarque: l'organisme notifié tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée);</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>E1 (assurance de la qualité pour l'inspection finale des produits et des essais)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception et production</li> <li>• Assurance de la qualité du produit final (= production sans la partie fabrication)</li> <li>• Comme le module D1 mais sans la partie du système de qualité consacrée au procédé de fabrication</li> <li>• Utilisé comme le module E mais sans le module B (pas de type «CE»)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établit la documentation technique</li> <li>• Applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives</li> </ul> <p>Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les essais (effectués après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle.</p> <p>Remarque: les essais effectués avant et pendant la fabrication ainsi que les techniques de fabrication ne font pas partie du système de qualité au titre du module E1 (contrairement aux modules D et D1) étant donné que le module E1 (tout comme le module E) cible la qualité du produit final et non la qualité de l'ensemble du processus de production (ce qui est le cas des modules D et D1).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfait aux obligations découlant du système de qualité</li> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>• Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier</li> </ul>	<p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité;</li> </ul> <p>Les audits comprennent: l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée);</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>F (conformité au type «CE» sur la base de la vérification du produit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Production (suit le module B)</li> <li>• Examen du produit (essais menés sur chaque produit ou vérifications statistiques) afin de garantir la conformité au type «CE»</li> <li>• Utilisé comme le module C2 si ce n'est que l'organisme notifié effectue des contrôles plus détaillés des produits</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> <li>• En cas de vérifications statistiques, prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et son contrôle garantissent l'homogénéité de chaque lot produit et, en vue de la vérification, présente ses produits sous la forme de lots homogènes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), du certificat de conformité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> <li>• Sur autorisation de l'organisme notifié, appose le numéro d'identification de ce dernier</li> </ul>	<p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effectue les examens et les essais appropriés (essais sur chaque produit ou vérifications statistiques);</li> <li>• en cas de vérifications statistiques et de refus d'un lot, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché du lot. En cas de refus fréquents, l'organisme notifié peut suspendre les vérifications statistiques et prendre les mesures qui s'imposent;</li> </ul> <p>Remarque: l'organisme notifié tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• émet un certificat de conformité;</li> <li>• appose son numéro d'identification ou en délègue l'apposition au fabricant;</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>F1 (conformité sur la base de la vérification du produit)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception et production</li> <li>• Examen du produit (essais menés sur chaque produit ou vérifications statistiques) afin de garantir la conformité aux exigences législatives</li> <li>• Utilisé comme le module F mais sans le module B (pas de type «CE»)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établit la documentation technique</li> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives</li> <li>• En cas de vérifications statistiques, prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et son contrôle garantissent l'homogénéité de chaque lot produit et, en vue de la vérification, présente ses produits sous la forme de lots homogènes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, du certificat de conformité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> <li>• Sur autorisation de l'organisme notifié, appose le numéro d'identification de ce dernier</li> </ul>	<p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effectue les examens et les essais appropriés (essais sur chaque produit ou vérifications statistiques);</li> <li>• en cas de vérifications statistiques et de refus d'un lot, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché du lot. En cas de refus fréquents, l'organisme notifié peut suspendre les vérifications statistiques et prendre les mesures qui s'imposent;</li> <li>• émet un certificat de conformité;</li> <li>• appose son numéro d'identification ou en délègue l'apposition au fabricant;</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul>
<p>G (conformité sur la base de la vérification à l'unité)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception et production</li> <li>• Vérification de chaque unité afin d'en garantir la conformité aux exigences législatives (pas de type «CE»)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établit la documentation technique</li> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives</li> <li>• Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, du certificat de conformité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> </ul>	<p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• effectue les examens appropriés;</li> <li>• émet un certificat de conformité;</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens qu'il a effectués.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>H (conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception et production</li> <li>• Assurance complète de la qualité</li> <li>• Pas de type «CE»</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établit la documentation technique</li> <li>• Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits</li> <li>• Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité, les techniques de vérification pour la conception du produit, les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle</li> <li>• Satisfait aux obligations découlant du système de qualité</li> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix</li> <li>• Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier</li> </ul>	<p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité;</li> </ul> <p>Les audits comprennent: l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée);</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.</li> </ul>

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
<p>H1 (conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conception et production</li> <li>• Assurance complète de la qualité et contrôle de la conception afin de garantir la conformité aux exigences législatives</li> <li>• Pas de type «CE» mais attestation d'examen «CE» de la conception</li> <li>• Utilisé comme le module H + émission d'une attestation d'examen «CE» de la conception</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établit la documentation technique</li> <li>• Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits</li> <li>• Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité, les techniques de vérification pour la conception du produit, les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle</li> <li>• Satisfait aux obligations découlant du système de qualité</li> <li>• Garantit la conformité des produits fabriqués à la conception «CE» approuvée et aux exigences législatives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduit une demande d'examen «CE» de la conception auprès de l'organisme notifié qui évaluera le système de qualité</li> <li>• Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès de l'organisme notifié de son choix</li> <li>• Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée à la conception approuvée et au système de qualité</li> <li>• Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'attestation d'examen «CE» de la conception, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales</li> <li>• Appose le marquage «CE»</li> <li>• Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier</li> </ul>	<p>L'organisme notifié:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• contrôle la conception du produit;</li> <li>• délivre une attestation d'examen «CE» de la conception;</li> <li>• réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité;</li> </ul> <p>Les audits comprennent: l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée);</li> <li>• consigne ses décisions et toute autre information pertinente;</li> <li>• informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité et des examens «CE» de la conception qu'il a effectués.</li> </ul>

\* Le législateur peut restreindre le choix du fabricant

## 10.5. ANNEXE 5 – RELATION ENTRE LA NORME ISO 9000 ET LES MODULES EXIGEANT UN SYSTEME D'ASSURANCE DE LA QUALITE

Exigences en matière de qualité visées dans les modules de la décision n° 768/2008/CE	Module D	Module D1	Module E	Module E1	Module H	Module H1
Les objectifs de qualité et la structure organisationnelle, les responsabilités et les pouvoirs de la direction à l'égard de la qualité du produit	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (sans le §5.6.2.b – retour d'information des clients)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (sans le §5.6.2.b – retour d'information des clients)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (sans la référence au §7.1), §5.5, §5.6 (sans le §5.6.2.b – retour d'information des clients)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (sans la référence au §7.1), §5.5, §5.6 (sans le §5.6.2.b – retour d'information des clients)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (sans le §5.6.2.b – retour d'information des clients)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (sans le §5.6.2.b – retour d'information des clients)
La conception technique	Non applicable – le module D ne porte pas sur la phase de conception	Non applicable – au titre du module D1, les questions liées à la conception sont couvertes à l'aide de la documentation technique	Non applicable – le module E ne porte pas sur la phase de conception	Non applicable – au titre du module E1, les questions liées à la conception sont couvertes à l'aide de la documentation technique	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
Les techniques de contrôle de la conception et de vérification de la conception, les procédés et les mesures systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits appartenant à la catégorie de produits concernée	Non applicable – le module D ne porte pas sur la phase de conception	Non applicable – au titre du module D1, les questions liées à la conception sont couvertes à l'aide de la documentation technique	Non applicable – le module E ne porte pas sur la phase de conception	Non applicable – au titre du module E1, les questions liées à la conception sont couvertes à l'aide de la documentation technique	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7
Les techniques de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, les procédés et les mesures systématiques correspondants qui seront utilisés	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Non applicable – le module E ne porte pas sur la partie fabrication	Non applicable – le module E1 ne porte pas sur la partie fabrication	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3
Les examens et les essais qui seront effectués et les moyens permettant de contrôler l'application efficace du système de qualité	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (1er alinéa uniquement), §8.3, §8.4 (sans le §8.4.a – satisfaction des clients), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (1er alinéa uniquement), §8.3, §8.4 (sans le §8.4.a – satisfaction des clients), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (1er alinéa uniquement), §8.3, §8.4 (sans le §8.4.a – satisfaction des clients), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (1er alinéa uniquement), §8.3, §8.4 (sans le §8.4.a – satisfaction des clients), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (1er alinéa uniquement), §8.3, §8.4 (sans le §8.4.a – satisfaction des clients), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (1er alinéa uniquement), §8.3, §8.4 (sans le §8.4.a – satisfaction des clients), §8.5
Les rapports de qualité, tels que les rapports d'inspection et les résultats des essais, les données d'étalonnage, les rapports de qualification du personnel concerné, etc.	EN ISO 9001:2008, §4					

## 10.6. Annexe 6 – Le recours aux normes harmonisées pour évaluer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité

*Il convient de noter que l'annexe ci-dessous ne constitue qu'une orientation à caractère indicatif. Elle ne fixe pas de procédures pour l'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité.*

### 1. EXIGENCES APPLICABLES AUX ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Un organisme d'évaluation de la conformité souhaitant être notifié au titre d'un acte d'harmonisation de l'Union pour un ou plusieurs modules d'évaluation de la conformité contenus dans la décision n° 768/2008/CE doit faire l'objet d'une évaluation visant à déterminer si ce dernier possède les compétences techniques pour s'acquitter des tâches exigées par le ou les modules en question.

Le suivi continu de la compétence de l'organisme notifié est tout aussi important. Ce suivi doit être assuré à intervalles réguliers et conformément aux pratiques établies par les organismes d'accréditation.

Le processus d'évaluation doit déterminer si l'organisme d'évaluation de la conformité dispose, entre autres, d'un personnel technique adéquatement formé et possédant les connaissances et l'expérience nécessaires dans la technologie concernée, d'installations et d'équipements adaptés, de politiques et de procédures garantissant l'intégrité et l'impartialité, et si sa compréhension de la directive est correcte.

L'évaluation de la conformité comprend des opérations telles que la réalisation d'essais (effectués par des laboratoires), des inspections ou des certifications. L'inspection et la certification de produits peuvent être considérées comme des opérations similaires de sorte que les définitions comportent certains recoupements. Ces deux opérations dépassent la simple réalisation d'essais et intègrent des tâches en rapport avec la capacité d'évaluer les résultats des essais et de prendre des décisions au niveau de la conformité. Elles poursuivent le même objectif (à savoir l'évaluation de la conformité d'un produit) de manière légèrement différente.

En règle générale, l'inspection vise à déterminer directement si des produits uniques ou fabriqués en petites séries sont conformes aux spécifications. La certification des produits porte essentiellement sur l'établissement de la conformité de produits fabriqués en grandes séries.

Dans la pratique, l'inspection peut également s'appuyer sur un jugement professionnel émis sur la base d'exigences générales, tandis que la certification de produit est effectuée au regard de normes ou d'autres spécifications techniques.

Des critères différents s'appliquent donc aux organismes d'évaluation de la conformité selon que ces derniers sont des laboratoires, des organismes d'inspection ou des organismes de certification.

### 2. ENSEMBLE DE NORMES FONDAMENTALES FIXANT LES CRITÈRES DE COMPÉTENCE POUR LES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Les critères génériques, indépendamment du secteur en cause, auxquels les organismes notifiés doivent répondre afin d'obtenir une évaluation positive sont fixés dans des normes harmonisées publiées au Journal officiel de l'UE, en vertu du mandat M/417.

La législation sectorielle peut, au besoin, établir des critères spécifiques supplémentaires liés à la connaissance qu'un organisme doit avoir du secteur.

Les normes EN ISO/CEI 17025, EN ISO/CEI 17020, EN ISO/CEI 17021 et EN ISO/CEI 17065 sont les normes fondamentales pour l'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité. Les normes EN ISO/CEI 17020 et EN ISO/CEI 17065 ciblent essentiellement les critères ayant trait à l'exécution de l'évaluation de la conformité tandis que la norme EN ISO/CEI 17025 aborde de manière plus détaillée les aspects liés aux essais:

- la norme EN ISO/CEI 17025 (applicable aux laboratoires et remplaçant les normes EN 45001 et ISO Guide 25) fixe les exigences générales auxquelles un laboratoire (de première, deuxième ou tierce partie, indépendamment de la taille du personnel et de la portée du domaine d'application) doit satisfaire pour être reconnu comme compétent et effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage (lequel n'entraîne pas dans le champ d'application de la norme ISO 45001).

Ces activités impliquent la définition d'une ou plusieurs caractéristiques d'un produit selon une méthode déterminée (qui peut être normalisée, non normalisée ou élaborée par les laboratoires). La conformité de l'opération effectuée par les laboratoires aux exigences réglementaires et de sécurité n'est pas couverte par cette norme.

Si un laboratoire ne réalise pas une ou plusieurs des activités couvertes par cette norme internationale, telles que

l'échantillonnage ou la conception/élaboration de nouvelles méthodes, les exigences des clauses correspondantes ne s'appliquent pas.

- la norme EN ISO/CEI 17020 (applicable aux organismes d'inspection et remplaçant la norme EN 45004) définit les critères génériques relatifs à la compétence d'organismes impartiaux procédant à des inspections indépendamment du secteur concerné.

L'inspection couvre le contrôle de la conception d'un produit, du produit lui-même, d'un service, d'un procédé ou d'une installation, ainsi que la détermination de leur conformité aux exigences spécifiques ou, sur la base d'un jugement professionnel, aux exigences générales. La norme définit également les critères d'indépendance mais ne s'applique ni aux laboratoires d'essai, ni aux organismes de certification, ni à la déclaration de conformité du fournisseur.

- la norme EN ISO/CEI 17065 (applicable aux organismes de certification et remplaçant la norme EN 45011) définit les exigences générales auxquelles doit satisfaire une tierce partie qui applique un système de certification de produits et souhaite être reconnue comme compétente et fiable.

La certification de produits consiste à garantir qu'un produit est conforme à des exigences définies, telles que des règlements, des normes ou d'autres spécifications techniques. Un système de certification de produits peut inclure, par exemple, des essais ou des examens de type, des essais ou des inspections sur chaque produit ou sur un produit spécifique, des essais ou des inspections sur lots, ainsi que des évaluations de la conception, opérations auxquelles peuvent être combinées la surveillance de la production ou l'évaluation et la surveillance du système de qualité du fabricant. Cette norme ne s'applique ni aux laboratoires d'essai, ni aux organismes d'inspection, ni à la déclaration de conformité du fournisseur.

- la norme ISO/CEI 17021 (remplaçant la norme EN 45012) contient les principes et les exigences concernant la compétence et l'impartialité des organismes procédant aux audits et à la certification des systèmes de gestion de tous types (comme les systèmes de gestion de la qualité ou les systèmes de gestion de l'environnement).

Les organismes opérant selon cette norme ne sont pas tenus de proposer tous les types de certification de systèmes de gestion. La certification de systèmes de qualité comprend l'évaluation et l'établissement de la conformité au regard d'une norme de système de qualité et dans un certain domaine d'activité, ainsi que la surveillance du système de qualité du fabricant.

### ***3. NORMES APPROPRIÉES AYANT TRAIT À LA COMPÉTENCE DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ POUR CHAQUE MODULE***

Les points ci-dessous décrivent les normes qui, parmi celles énoncées ci-dessus, sont les plus appropriées aux tâches prévues dans les modules et définies dans la décision n° 768/2008/CE.

#### **3.1 Modules A1, A2, C1 et C2**

Au titre de ces modules, l'organisme doit posséder les connaissances techniques ainsi que l'expérience et la capacité nécessaires pour effectuer des essais. Même si les équipements d'essai sont situés chez le fabricant, le respect des exigences relatives à l'adéquation, au fonctionnement et à l'entretien (par exemple, les programmes d'étalonnage) des équipements et à la traçabilité des mesures doit être garanti et considéré comme relevant de la responsabilité de l'organisme notifié. En outre, si le fabricant n'a pas appliqué les normes harmonisées pertinentes, des essais équivalents doivent être effectués ou, à défaut, des méthodes appropriées doivent être élaborées. Dans tous les cas, l'organisme notifié doit valider les essais retenus.

En ce qui concerne les modules A2 et C2, l'organisme doit en outre être en mesure d'opérer avec des méthodes statistiques, des plans d'échantillonnage, des méthodes aléatoires ou des caractéristiques opérationnelles, qui sont prévus dans les procédures de vérification du produit et prescrits dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

À cet égard et pour tous ces modules, étant donné que les normes EN ISO/CEI 17025, EN ISO/CEI 17020 ou EN 17065 (selon que l'organisme en question est un laboratoire, un organisme d'inspection ou un organisme de certification de produits) fixent les critères de compétence et de déontologie à respecter en vue de la réalisation des contrôles de produits, les exigences de ces dernières peuvent être considérées comme les plus appropriées pour l'évaluation des organismes souhaitant être notifiés pour l'exécution des tâches visées dans le module concerné.

Cependant, si l'évaluation se fonde sur la norme EN ISO/CEI 17025 et étant donné que cette norme ne fixe les critères que pour les essais ou les étalonnages, et ne couvre pas l'évaluation des résultats des essais par l'organisme notifié, ce dernier doit démontrer séparément qu'il possède la capacité et dispose des procédures pour juger et décider, sur la base des résultats des essais, du respect des exigences essentielles ou des autres exigences légales et/ou de l'application

effective des normes harmonisées.

Par ailleurs, si les normes EN ISO/CEI 17020 ou EN ISO/CEI 17065 sont utilisées et étant donné que ces normes ne comportent pas de critères pour les essais/étalonnages, les exigences relatives aux essais telles que fixées dans la norme EN ISO/CEI 17025 doivent être prises en compte. En tout état de cause, l'organisme notifié doit être en mesure d'évaluer un produit, que le fabricant ait appliqué ou non les normes harmonisées pertinentes.

### **3.2 Module B**

L'organisme notifié doit déterminer si la conception du produit est conforme aux exigences législatives pertinentes.

À cet égard, la norme autonome EN ISO/CEI 17025 doit être considérée comme non appropriée aux fins du module B. En effet, cette norme ne porte que sur des aspects purement liés aux essais et ne couvre pas les importantes fonctions du module B en rapport avec l'évaluation de la conception du produit qui, en raison de sa complexité (l'évaluation va bien au-delà du simple examen de la documentation technique, contrairement aux modules D1, E1 et F1), exige de l'organisme notifié des compétences supplémentaires (analogues à celles nécessaires pour les modules G et H1).

Les exigences contenues tant dans la norme EN ISO/CEI 17020 que dans la norme EN ISO/CEI 17065 peuvent être considérées appropriées pour l'évaluation d'organismes souhaitant bénéficier de la notification afin de réaliser les tâches prévues dans le module B, étant donné que ces normes fixent les critères de compétence et de déontologie à respecter en vue du contrôle des produits et de l'évaluation de la conformité. Cependant, comme ces normes ne couvrent pas les critères relatifs aux essais et aux étalonnages, les exigences correspondantes fixées dans la norme EN ISO/CEI 17025 doivent toujours être prises en compte pour les essais requis.

### **3.3 Modules D, D1, E, E1 et H**

L'organisme notifié évalue et décide si le système de qualité du fabricant garantit que les produits sont conformes ou assurent la conformité à l'instrument législatif applicable (dans le cas des modules D1, E1 et H) ou au type «CE» approuvé (dans le cas des modules D et E).

Les exigences de la norme EN ISO/CEI 17021 peuvent ainsi être considérées comme les plus appropriées pour l'évaluation des organismes souhaitant être notifiés aux fins d'exécuter les tâches prévues dans ces modules. Il convient de souligner que l'application du système de qualité du fabricant doit garantir la conformité du produit final aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. C'est pourquoi l'organisme notifié doit, en outre, posséder les compétences adéquates pour évaluer la capacité du fabricant à identifier les exigences applicables au produit et à réaliser les inspections et les essais qui s'imposent.

### **3.4 Modules F et F1**

L'organisme notifié effectue les vérifications et les essais appropriés, soit sur chaque produit, soit en recourant à une méthode statistique. Dans le cadre du module F1, l'organisme notifié doit en outre examiner la documentation technique.

À cet égard et pour tous ces modules, étant donné que les normes EN ISO/CEI 17025, EN ISO/CEI 17020 ou EN ISO/CEI 17065 (selon que l'organisme en question est un laboratoire, un organisme d'inspection ou un organisme de certification de produits) fixent les critères de compétence et de déontologie à respecter en vue de la réalisation des contrôles de produits, les exigences de ces dernières peuvent être considérées comme les plus appropriées pour l'évaluation des organismes souhaitant être notifiés pour ces modules.

Il convient de noter que, bien que la norme EN ISO/CEI 17025 ne couvre pas le contrôle de la conception du produit alors que le module F1 couvre également la phase de conception, cette norme, même autonome, demeure appropriée pour ce module: en effet, le contrôle de la conception au titre du module F1 est relativement simple et n'est réalisé que sur la base de l'examen de la documentation technique et non de l'examen d'un échantillon ou de parties critiques de la conception qui exigerait de l'organisme notifié des compétences supplémentaires comme dans le cas du module B ou du module G (voir ci-dessous).

Cependant, si l'évaluation se fonde sur la norme EN ISO/CEI 17025 et étant donné que cette norme ne fixe les critères que pour les essais ou les étalonnages et ne couvre pas l'évaluation des résultats des essais par l'organisme notifié, ce dernier doit démontrer séparément qu'il possède la capacité et dispose des procédures pour juger et décider, sur la base des résultats des essais, du respect des exigences essentielles ou des autres exigences légales et/ou de l'application effective des normes harmonisées.

Par ailleurs, si les normes EN ISO/CEI 17020 ou EN ISO/CEI 17065 sont utilisées et étant donné que ces normes ne comportent pas de critères pour les essais/étalonnages, les exigences relatives aux essais telles que fixées dans la norme EN ISO/CEI 17025 doivent être prises en compte. En tout état de cause, l'organisme notifié doit être en mesure

d'évaluer un produit, que le fabricant ait appliqué ou non les normes harmonisées pertinentes.

### 3.5 Module G

L'organisme notifié examine intégralement chaque produit, aussi bien dans la phase de conception que dans la phase de production.

À cet égard, la norme autonome EN ISO/CEI 17025 doit être considérée comme non appropriée aux fins du module G. En effet, cette norme ne porte que sur des aspects purement liés aux essais et ne couvre pas les importantes fonctions du module G en rapport avec l'évaluation de la conception du produit qui, en raison de sa complexité (l'évaluation va bien au-delà du simple examen de la documentation technique, contrairement aux modules D1, E1 et F1), exige de l'organisme notifié des compétences supplémentaires (semblables à celles nécessaires pour les modules B et H1).

Les exigences contenues tant dans la norme EN ISO/CEI 17020 que dans la norme EN ISO/CEI 17065 peuvent être considérées appropriées pour l'évaluation d'organismes souhaitant bénéficier de la notification afin de réaliser les tâches prévues dans le module G, étant donné que ces normes fixent les critères de compétence et de déontologie à respecter en vue de l'examen des produits et de l'évaluation de la conformité. Cependant, comme ces normes ne couvrent pas les critères relatifs aux essais et aux étalonnages, les exigences correspondantes figurant dans la norme EN ISO/CEI 17025 doivent toujours être prises en compte pour les essais requis.

### 3.6 Module H1

L'organisme notifié évalue et décide si le système de qualité du fabricant garantit la conformité des produits à l'instrument ou aux instruments législatifs applicables. En outre, il examine les spécifications techniques du fabricant relatives à la conception, y compris les preuves nécessaires et les résultats des essais effectués par le fabricant.

Les exigences de la norme EN ISO/CEI 17021 peuvent ainsi être considérées comme les plus appropriées pour l'évaluation des organismes souhaitant être notifiés pour ce module. Il convient de souligner que l'application du système de qualité du fabricant doit garantir la conformité du produit final aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. C'est pourquoi l'organisme notifié doit, en outre, posséder les compétences adéquates pour évaluer la capacité du fabricant à identifier les exigences applicables aux produits et à réaliser les inspections et les essais qui s'imposent.

En outre, comme l'organisme notifié examine également la conception du produit en vue de le certifier en délivrant une attestation d'examen «CE» de la conception, les exigences contenues tant dans la norme EN ISO/CEI 17020 que dans la norme EN ISO/CEI 17065 peuvent être considérées appropriées pour l'évaluation d'organismes souhaitant bénéficier de la notification au titre du module H1, étant donné que ces normes fixent les critères de compétence et de déontologie à respecter en vue de l'examen des produits et de l'évaluation de la conformité. Cependant, comme ces normes ne couvrent pas les critères relatifs aux essais et aux étalonnages, les exigences correspondantes figurant dans la norme EN ISO/CEI 17025 doivent toujours être prises en compte pour les essais requis.

À cet égard, il y a lieu de noter que la norme autonome EN ISO/CEI 17025 doit être considérée comme non appropriée aux fins du module H1. En effet, cette norme ne porte que sur des aspects purement liés aux essais et ne couvre pas les importantes fonctions du module H1 en rapport avec l'évaluation de la conception du produit qui, en raison de sa complexité (l'évaluation va bien au-delà du simple examen de la documentation technique, contrairement aux modules D1, E1 et F1), exige de l'organisme notifié des compétences supplémentaires (semblables à celles nécessaires pour les modules B et G).

Ainsi, en ce qui concerne le module H1, l'organisme notifié doit être évalué conformément aux exigences contenues dans la EN ISO/CEI 17021 (et sur la base des connaissances liées au produit) en combinaison avec la norme EN ISO/CEI 17020 ou la norme EN ISO/CEI 17065.

## 4. SYNTHÈSE

Le tableau ci-dessous reflète l'approche souhaitée en ce qui concerne le choix des normes applicables aux différents modules. L'EA élabore actuellement, en parallèle, un tableau similaire qui, à ce jour, pourrait différer sous certains aspects en raison de la divergence des pratiques au sein des États membres. Le tableau de l'EA sera aligné sur le tableau ci-dessous à moyen terme:

- concernant les directives faisant actuellement l'objet d'une harmonisation avec la décision n° 768/2008/CE, le tableau ci-dessous remplacera le tableau actuel de l'EA lorsque les organismes d'évaluation de la conformité devront être notifiés au titre de la nouvelle législation harmonisée;
- concernant la législation dont l'harmonisation a déjà été réalisée ou n'est pas actuellement en cours, il y a lieu d'appliquer le tableau ci-dessous au plus tard cinq ans à compter du 1er mai 2016

Module	Norme(s) EN applicable(s)
A1, A2	EN ISO/CEI 17025 (+ capacité à décider de la conformité), ou EN ISO/CEI 17020 (EN ISO/CEI 17025 à prendre en compte pour les essais requis), ou EN ISO/CEI 17065 (EN ISO/CEI 17025 à prendre en compte pour les essais requis)
B	EN ISO/CEI 17020 (EN ISO/CEI 17025 à prendre en compte pour les essais requis), ou EN ISO/CEI 17065 (EN 17025 à prendre en compte pour les essais requis)
C1, C2	EN ISO/CEI 17025 (+ capacité à décider de la conformité), ou EN ISO/CEI 17020 (EN ISO/CEI 17025 à prendre en compte pour les essais requis), ou EN ISO/CEI 17065 (EN ISO/CEI 17025 à prendre en compte pour les essais requis)
D, D1	EN ISO/CEI 17021 (+ connaissances liées au produit)
E, E1	EN ISO/CEI 17021(+ connaissances liées au produit)
F, F1	EN ISO/CEI 17025 (+ capacité à décider de la conformité), ou EN ISO/CEI 17020 (EN 17025 à prendre en compte pour les essais requis), ou EN ISO/CEI 17065 (EN 17025 à prendre en compte pour les essais requis)
G	EN ISO/CEI 17020 (EN 17025 à prendre en compte pour les essais requis), ou EN ISO/CEI 17065 (EN 17025 à prendre en compte pour les essais requis)
H	EN ISO/CEI 17021 (+ connaissances liées au produit)
H1	EN ISO/CEI 17021 (+ connaissances liées au produit) + EN ISO/CEI 17020 (EN ISO/CEI 17025 à prendre en compte pour les essais requis), ou EN ISO/CEI 17021 (+ connaissances liées au produit) + EN ISO/CEI 17065 (EN ISO/CEI 17025 à prendre en compte pour les essais requis)

## 10.7. ANNEXE 7 – FOIRE AUX QUESTIONS A PROPOS DU MARQUAGE «CE»

### ***Qu'indique le marquage «CE» sur un produit?***

En apposant le marquage «CE» sur un produit, le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition et que les procédures d'évaluation de la conformité pertinentes ont été respectées. Les produits munis du marquage «CE» sont présumés conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable et bénéficient de ce fait de la libre circulation au sein du marché européen.

### ***Un produit portant le marquage «CE» est-il toujours fabriqué au sein de l'UE?***

Non. Le marquage «CE» indique uniquement que toutes les exigences essentielles ont été respectées lors de la fabrication du produit. Le marquage «CE» n'est pas une marque d'origine dans la mesure où il n'indique pas que le produit a été fabriqué dans l'Union européenne. En conséquence, un produit muni du marquage «CE» peut avoir été fabriqué dans n'importe quelle partie du monde.

### ***Les produits marqués «CE» font-ils tous l'objet d'essais et d'approbations de la part des autorités?***

Non. En fait, l'évaluation de la conformité des produits aux exigences législatives applicables relève de la seule responsabilité du fabricant. Le fabricant appose le marquage «CE» et établit la déclaration «UE» de conformité. Seuls les produits considérés comme présentant un risque élevé pour l'intérêt public, par exemple les récipients sous pression, les ascenseurs et certaines machines-outils, exigent une évaluation de la conformité par une tierce partie, c.-à-d. un organisme notifié.

### ***Puis-je, en tant que fabricant, apposer moi-même le marquage «CE» sur mes produits?***

Oui, le marquage «CE» est toujours apposé par le fabricant lui-même ou par son mandataire après application de l'indispensable procédure d'évaluation de la conformité. Par conséquent, avant de porter le marquage «CE» et d'être mis sur le marché, le produit doit faire l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans un ou plusieurs actes d'harmonisation de l'Union applicables. Ces derniers déterminent si l'évaluation de la conformité peut être réalisée par le fabricant lui-même ou si l'intervention d'une tierce partie (l'organisme notifié) est requise.

### ***Où apposer le marquage «CE»?***

Le marquage est apposé sur le produit ou sur la plaque d'identification du produit. Si ce n'est pas possible en raison de la nature du produit, le marquage «CE» est apposé sur l'emballage et/ou les documents d'accompagnement.

### ***En quoi consiste la déclaration de conformité d'un fabricant?***

La déclaration «UE» de conformité est un document dans lequel le fabricant, ou son mandataire au sein de l'Espace économique européen (EEE), indique que le produit répond à toutes les exigences nécessaires de la législation d'harmonisation de l'Union applicable à ce produit spécifique. Cette déclaration contient également le nom et l'adresse du fabricant ainsi que les informations relatives au produit, telles que la marque et le numéro de série. La déclaration «UE» de conformité doit être signée par une personne travaillant pour le fabricant ou son mandataire, et la fonction de cette dernière doit être également indiquée. Le fabricant doit établir et signer la déclaration «UE» de conformité, indépendamment de l'intervention d'un organisme notifié.

### ***Le marquage «CE» est-il obligatoire et, le cas échéant, pour quels produits?***

Oui, le marquage «CE» est obligatoire. Cependant, seuls les produits relevant du champ d'application d'un ou plusieurs actes d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition seront munis du marquage «CE» afin de pouvoir être mis sur le marché de l'Union. Parmi les produits relevant d'actes d'harmonisation de l'Union prévoyant le marquage «CE», nous pouvons citer les jouets, les produits électriques, les machines, les équipements de protection individuelle et les ascenseurs. Les produits non couverts par la législation relative au marquage «CE» n'en seront pas munis.

Des informations sur les produits portant le marquage «CE» et sur la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition sont disponibles aux adresses:

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> et

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_fr.htm)

***Quelle est la différence entre le marquage «CE» et les autres marquages? D'autres marquages peuvent-ils être apposés sur un produit portant le marquage «CE»?***

Le marquage «CE» est le seul marquage indiquant la conformité à toutes les exigences essentielles de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition. Un produit peut porter des marquages supplémentaires pour autant qu'ils n'aient pas la même signification que le marquage «CE», qu'ils ne soient pas susceptibles de créer une confusion avec le marquage «CE» et qu'ils n'entraient pas la lisibilité et la visibilité du marquage «CE». À cet égard, d'autres marquages peuvent être utilisés uniquement s'ils contribuent à améliorer la protection du consommateur et s'ils ne sont pas couverts par la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

***Qui supervise l'utilisation correcte du marquage «CE»?***

Afin de garantir l'impartialité des opérations de surveillance du marché, la supervision du marquage «CE» relève de la responsabilité des pouvoirs publics des États membres en coopération avec la Commission européenne.

***Quelles sont les sanctions en cas de contrefaçon du marquage «CE»?***

Les procédures, mesures et sanctions applicables en cas de contrefaçon du marquage «CE» sont fixées par la législation pénale et administrative nationale des États membres. En fonction de la gravité de l'infraction, les opérateurs économiques peuvent être passibles d'une amende et, dans certaines circonstances, de peines d'emprisonnement. Cependant, si le produit n'est pas considéré comme un risque imminent pour la sécurité, le fabricant peut se voir offrir une seconde chance afin de garantir la conformité du produit à la législation applicable avant d'être contraint de le retirer du marché.

***Quelles implications l'apposition du marquage «CE» peut-elle avoir pour le fabricant / importateur / distributeur?***

Alors que les fabricants sont responsables de la mise en conformité du produit et de l'apposition du marquage «CE», les importateurs et les distributeurs ont également un important rôle à jouer en veillant à ce que seuls des produits conformes à la législation et munis du marquage «CE» soient mis sur le marché. Cette obligation ne contribue pas uniquement à renforcer les exigences en matière de protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement, mais favorise également une concurrence équitable entre les différents acteurs étant donné que ces derniers sont soumis aux mêmes règles.

Lorsque des produits ont été fabriqués dans des pays tiers et que le fabricant n'est pas représenté au sein de l'EEE, les importateurs doivent faire en sorte que les produits qu'ils ont mis sur le marché répondent aux exigences applicables et ne présentent aucun risque pour les citoyens européens. L'importateur doit s'assurer que le fabricant établi en dehors de l'UE a pris les mesures nécessaires et que la documentation est disponible sur demande.

Aussi les importateurs doivent-ils posséder une connaissance globale des actes d'harmonisation de l'Union applicables et assister les autorités nationales en cas de problèmes. Les importateurs doivent disposer d'une assurance écrite du fabricant selon laquelle ils auront accès aux documents nécessaires – tels que la déclaration «UE» de conformité et la documentation technique – et seront en mesure de les transmettre, sur demande, aux autorités nationales. Les importateurs veillent également à ce que le fabricant puisse être contacté à tout moment.

Plus en aval de la chaîne d'approvisionnement, les distributeurs jouent un rôle important en veillant à ce que seuls des produits conformes soient sur le marché. Ils doivent agir avec la diligence requise et veiller à ce que la manipulation du produit ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci. Le distributeur doit également posséder une connaissance de base des exigences légales – concernant notamment les produits soumis au marquage «CE» et les documents d'accompagnement – et doit être en mesure de détecter des produits qui, manifestement, ne sont pas conformes.

Les distributeurs doivent être capables de démontrer aux autorités nationales qu'ils ont agi avec la diligence requise et qu'ils ont l'assurance du fabricant ou de l'importateur que les mesures nécessaires ont été prises. De plus, un distributeur doit être en mesure d'aider une autorité nationale dans ses démarches lorsqu'elle souhaite obtenir les documents requis.

Si l'importateur ou le distributeur commercialise un produit sous son propre nom, il assume alors les responsabilités du fabricant. Dans ce cas, il doit disposer des informations suffisantes relatives à la conception et à la fabrication du produit, dans la mesure où il en assumera la responsabilité juridique lors de l'apposition du marquage «CE».

### ***Où trouver des informations complémentaires?***

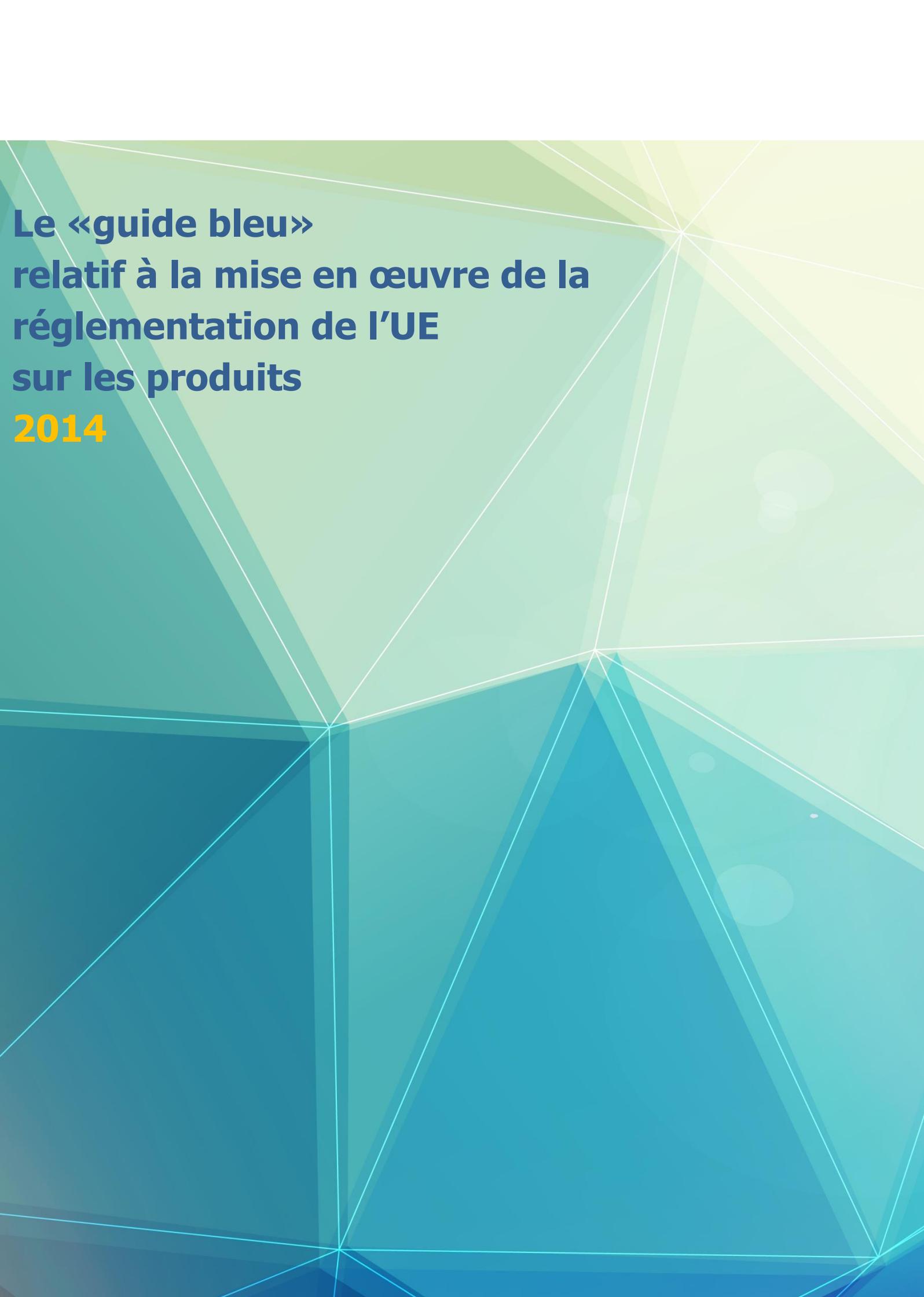
Les informations concernant le marquage «CE», les produits munis du marquage «CE», la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant le marquage «CE» et les démarches à suivre sont disponibles aux adresses:

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> et

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index\\_fr.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_fr.htm)

Les opérateurs économiques peuvent contacter le réseau «Entreprise Europe» à l'adresse:

<http://www.entreprise-europe-network.ec.europa.eu/>



**Le «guide bleu»  
relatif à la mise en œuvre de la  
réglementation de l'UE  
sur les produits  
2014**