

**Guide** relatif à **la mise en application**  
des **directives** élaborées sur la base  
des dispositions de **la nouvelle** approche  
et de **l'approche globale**



**Guide** relatif à la mise en application  
des **directives** élaborées sur la base  
des dispositions de **la nouvelle approche**  
et de **l'approche globale**

Ce document est disponible sur l'Internet via le serveur Europa dans les 11 langues officielles de l'Union européenne à l'adresse suivante:  
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/newapproach.htm>

De nombreuses autres informations sur l'Union européenne sont disponibles sur Internet via le serveur Europa (<http://europa.eu.int>).

Une fiche bibliographique figure à la fin de l'ouvrage.

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes, 2000

ISBN 92-828-7501-6

© Communautés européennes, 2000  
Reproduction autorisée, moyennant mention de la source

*Printed in Italy*

# Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale

## AVANT-PROPOS

Le marché unique constitue l'une des grandes réussites de notre temps. Cet espace économique, dans lequel marchandises, services, capitaux et main-d'œuvre peuvent circuler librement, offre une garantie de prospérité pour l'Union européenne à l'aube du XXI<sup>e</sup> siècle.

L'Union européenne a mis au point des instruments originaux et innovants, afin de lever les obstacles à la libre circulation des marchandises. Parmi ces instruments, la nouvelle approche concernant la réglementation des produits et l'approche globale en matière d'évaluation de la conformité occupent une place de choix. Ces approches complémentaires ont en commun de limiter l'intervention des pouvoirs publics à l'essentiel et de laisser aux entreprises la plus grande latitude pour remplir leurs obligations vis-à-vis du public.

Depuis 1987, quelque vingt directives ont été adoptées sur la base de la nouvelle approche et de l'approche globale et sont progressivement entrées en vigueur. Or, l'exploitation de tout système innovant soulève inévitablement des questions. Un premier guide, visant à répondre à certaines d'entre elles, a donc été publié en 1994. Il a maintenant été mis à jour et réécrit en fonction de l'expérience acquise.

Nous espérons que le présent guide sera utile aux acteurs économiques qui souhaitent opérer dans le marché unique et qu'il aidera ceux dont la tâche est de régir le marché. Concernant les pays candidats d'Europe centrale et orientale, il leur fournira un outil précieux pour l'adoption de la nouvelle approche et de l'approche globale ainsi que des directives qui en découlent. Nous osons espérer qu'il contribuera aussi à mieux faire comprendre ces méthodes dans d'autres pays, voire qu'il en incitera certains à observer des principes similaires.

Un guide ne peut, au mieux, que donner un aperçu de l'objet, de la portée et des implications pratiques des directives auxquelles il a trait. Il ne peut remplacer un texte de loi ou modifier ce que le législateur a arrêté. Toutefois, il peut élucider un acte législatif en attirant l'attention sur l'usage qui en est fait dans l'Union européenne, sur les dispositions du traité instituant la Communauté européenne et du droit dérivé ainsi que sur la jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes. En la matière, la Commission européenne est mieux placée que quiconque pour proposer une telle démarche. Une large consultation a été menée lors de l'élaboration du guide, et tous les avis ont été soigneusement pesés. Le guide a fait l'objet de discussions avec le groupe des hauts fonctionnaires sur la normalisation et la politique en matière d'évaluation de la conformité, lequel en a approuvé la publication. C'est donc le reflet, dans la mesure du possible, d'un large consensus. Cela ne signifie pas que le guide apporte une réponse définitive à toutes les questions, mais, bel et bien, qu'il exprime un avis autorisé.

Le présent guide a été rédigé par la direction générale des entreprises, en étroite collaboration avec d'autres services de la Commission, et a bénéficié de la contribution d'experts et de groupes d'intérêt dans les États membres. Je remercie tous ceux qui ont pris part à cette entreprise.

**Magnus Lemmel**

Directeur général, faisant fonction, de la DG Entreprises  
Septembre 1999

## REMARQUE IMPORTANTE

Le présent guide a pour objet de contribuer à mieux faire comprendre les directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale ainsi qu'à les faire appliquer de manière plus uniforme dans les différents secteurs et dans l'ensemble du marché unique.

Il s'adresse aux États membres. Il a également été conçu pour servir de manuel aux autres personnes intéressées qui ont besoin de connaître les dispositions visant à garantir la libre circulation des produits portant le marquage CE et un degré élevé de protection dans la Communauté (comme les associations professionnelles, les associations de consommateurs, les organismes de normalisation, les fabricants, les importateurs, les distributeurs, les organismes d'évaluation de la conformité, les syndicats).

C'est un reflet de la situation actuelle, et les indications fournies sont donc sujettes à des modifications ultérieures.

Juridiquement, seul le texte des directives fait foi. Par conséquent, au cas où des différences existeraient entre les dispositions d'une directive et le contenu du présent guide, c'est le texte de la directive qui est applicable. Ces différences éventuelles sont dues à des dispositions légèrement divergentes dans l'une ou l'autre des directives, lesquelles ne peuvent être commentées en détail dans ce guide.

Le présent guide est axé sur la nouvelle approche et l'approche globale. Cependant, il se peut que les produits couverts par les directives fondées sur les principes de la nouvelle approche et de l'approche globale doivent également respecter d'autres dispositions juridiques communautaires, qui ne sont pas présentées dans ce guide.

Les indications destinées aux États membres, qui sont contenues dans le présent guide, s'appliquent également à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège, en tant que signataires de l'accord sur l'Espace économique européen (EEE). Aussi, par les termes «Communauté» ou «marché unique», doit-on entendre l'EEE ou le marché EEE.

# Table des matières

<b>1. Introduction</b>	
1.1. Concepts de nouvelle approche et d'approche globale	7
1.2. Éléments standard des directives «nouvelle approche»	9
1.3. Adoption des directives «nouvelle approche»	10
1.4. Transposition des directives «nouvelle approche»	12
1.5. Les directives «nouvelle approche»	12
<b>2. Champ d'application des directives «nouvelle approche»</b>	<b>15</b>
2.1. Produits soumis aux directives	15
2.2. Application simultanée des directives	16
2.2.1. Les directives «nouvelle approche»	16
2.2.2. Les directives «nouvelle approche» et la directive relative à la sécurité générale des produits	17
2.2.3. Les directives «nouvelle approche» et la directive relative à la responsabilité du fait des produits	18
2.3. Mise sur le marché et mise en service	18
2.3.1. Mise sur le marché	18
2.3.2. Mise en service	19
2.4. Période transitoire	19
<b>3. Responsabilités</b>	<b>21</b>
3.1. Fabricant	21
3.1.1. Les directives «nouvelle approche»	21
3.1.2. Les directives relatives à la responsabilité des produits et à la sécurité générale des produits	22
3.2. Mandataire	22
3.3. Importateur/personne responsable de la mise sur le marché	23
3.4. Distributeur	23
3.5. Assembleur et installateur	24
3.6. Utilisateur (employeur)	25
3.7. Responsabilité du fait des produits	26
<b>4. Respect des directives</b>	<b>28</b>
4.1. Les exigences essentielles	28
4.2. Les normes harmonisées	28
4.3. La présomption de conformité	30
4.4. Le retrait de la présomption de conformité	30
4.5. Révision des normes harmonisées	31
<b>5. Procédure d'évaluation de la conformité</b>	<b>32</b>
5.1. Les modules	32
5.2. Application des normes du système de qualité	34
5.3. La documentation technique	35
5.4. La déclaration CE de conformité	35
<b>6. Organismes notifiés</b>	<b>37</b>
6.1. Les principes de notification	37
6.2. La procédure de notification et le retrait de la notification	39
6.2.1. La procédure de notification	39
6.2.2. Le retrait de la notification	40
6.3. Les responsabilités générales des organismes notifiés	41
6.4. Les organismes notifiés et l'évaluation de la conformité	42
6.5. Les organismes notifiés et la sous-traitance	43
6.6. La coordination et la coopération	44
<b>7. Marquage CE</b>	<b>46</b>
7.1. Principes du marquage CE	46
7.2. Produits devant porter le marquage CE	46
7.3. Apposition du marquage CE	47
7.4. Marquage CE et autres marques	48
<b>8. Surveillance du marché</b>	<b>50</b>
8.1. Principes de la surveillance du marché	50
8.2. Activités de surveillance du marché	51
8.2.1. Contrôle des produits mis sur le marché	51
8.2.2. Actions correctives	53
8.2.3. Activités complémentaires	55
8.3. Procédure de clause de sauvegarde	56
8.3.1. Conditions de déclenchement de la clause de sauvegarde	56
8.3.2. Notification à la Commission	57
8.3.3. Gestion de la clause de sauvegarde	57
8.4. Protection du marquage CE	58
8.5. Systèmes d'échange d'informations	59
8.5.1. Produits de consommation: échange rapide d'informations	59
8.5.2. Dispositifs médicaux: système de vigilance	59
8.5.3. Système communautaire de collecte de données et d'échange d'informations sur les blessures	60
8.5.4. Autres systèmes d'échange d'informations au niveau communautaire	60
8.6. Coopération administrative	61
8.6.1. La coopération administrative dans les grandes lignes	61

8.6.2. Infrastructures pour la coopération administrative . . . . .	.62
8.7. Produits importés de pays tiers . . . . .	.64
<b>9. Aspects externes . . . . .</b>	<b>.66</b>
9.1. L'accord sur l'Espace économique européen . . . . .	.66
9.1.1. Les éléments fondamentaux de l'accord . . . . .	.66
9.1.2. La notification des organismes . . . . .	.66
9.1.3. La procédure de clause de sauvegarde . . . . .	.66
9.1.4. Les accords de reconnaissance mutuelle et les protocoles européens d'évaluation de la conformité . . . . .	.67
9.2. Les accords de reconnaissance mutuelle . . . . .	.67
9.3. Les protocoles européens d'évaluation de la conformité . . . . .	.68
9.4. L'assistance technique . . . . .	.68
9.5. L'accord de l'OMC sur les entraves techniques aux échanges . . . . .	.69

## Annexes

Annexe 1 — Législation communautaire évoquée dans le présent guide . . . . .	.71
Annexe 2 — Renseignements complémentaires concernant certains articles du traité instituant la Communauté européenne (traité CE) . . . . .	.75
Annexe 3 — Documents d'orientation complémentaires . . . . .	.78
Annexe 4 — Points de contact à la Commission . . . . .	.81
Annexe 5 — Adresses Internet utiles . . . . .	.83
Annexe 6 — Produits relevant des directives «nouvelle approche» . . . . .	.84
Annexe 7 — Contenu des procédures d'évaluation de la conformité . . . . .	.88
Annexe 8 — Présentation schématique des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les directives . . . . .	.93

# 1. Introduction

## 1.1. Concepts de nouvelle approche et d'approche globale

La directive 98/34/CE <sup>(1)</sup> fixe une procédure permettant d'éviter les nouvelles entraves aux échanges, qui résultent de l'adoption de normes et de réglementations techniques nationales divergentes. Les États membres sont obligés de notifier leurs projets de réglementations et de normes techniques à la Commission et aux autres États membres <sup>(2)</sup>. Un statu quo temporaire a été établi pour éviter l'adoption desdits projets et permettre à la Commission et aux autres États membres de réagir. En l'absence de réactions pendant le statu quo initial de trois mois, les projets de réglementations techniques peuvent donc être adoptés. Si des objections sont soulevées, un nouveau statu quo de trois mois est institué. Le statu quo temporaire dure douze mois s'il existe une proposition de directive. Toutefois, le statu quo ne s'applique pas si, pour des motifs urgents, un État membre est contraint d'instaurer une réglementation technique dans un laps de temps très court afin de préserver la santé publique ou de protéger les animaux ou les plantes. La directive 98/34/CE donne également à la Commission la possibilité d'inviter, après consultation des États membres, les organismes européens de normalisation à élaborer des normes européennes.

Les réglementations techniques nationales sont soumises aux dispositions des articles 28 et 30 du traité instituant la Communauté européenne (traité CE), qui interdisent les restrictions quantitatives ou les mesures dont l'effet est identique. La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes, en particulier l'affaire 120/78 (l'affaire «Cassis de Dijon»), fournit les éléments clés de la reconnaissance mutuelle. L'effet de cette jurisprudence est le suivant:

- ➔ les produits légalement fabriqués ou commercialisés dans un pays doivent, en principe, pouvoir circuler librement dans l'ensemble de la Communauté si ces produits respectent des niveaux de protection équivalents à ceux imposés par l'État membre exportateur;
- ➔ en l'absence de mesures communautaires, les États membres sont libres de légiférer sur leur territoire;
- ➔ les entraves aux échanges, 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),

**La libre circulation des marchandises est une pierre angulaire du marché unique. Les mécanismes en place pour réaliser cet objectif se fondent sur la prévention de nouvelles entraves aux échanges, à la reconnaissance mutuelle et à l'harmonisation technique.**

- servent un but légitime justifiant l'infraction du principe de la libre circulation des marchandises,
- peuvent se justifier par rapport au but légitime et sont proportionnelles aux objectifs.

Les restrictions à la libre circulation des produits, qui peuvent être admises au titre des articles 28 et 30 du traité, peuvent uniquement être évitées ou supprimées par le biais de l'harmonisation technique au niveau communautaire. Dans un premier temps, cette harmonisation était relativement lente pour deux raisons. Premièrement, la législation est devenue très technique, car elle avait pour but de répondre aux exigences individuelles de chaque catégorie de produits. Deuxièmement, l'adoption des directives d'harmonisation technique requérait l'unanimité au sein du Conseil.

La réalisation d'un marché unique avant le 31 décembre 1992 nécessitait une nouvelle technique en matière de réglementation qui ne fixait que les exigences essentielles générales, limitait le contrôle des pouvoirs publics avant la mise sur le marché d'un produit et incorporait l'assurance de la qualité et d'autres techniques modernes d'évaluation de la conformité. En outre, la procédure décisionnelle devait être adaptée afin de faciliter l'adoption des directives d'harmonisation technique à la majorité qualifiée au sein du Conseil.

Une nouvelle technique et une nouvelle stratégie de réglementation ont été fixées par la résolution du Conseil de 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation, laquelle pose les principes suivants:

- ➔ l'harmonisation législative est limitée à l'adoption des exigences essentielles auxquelles doivent correspondre les produits mis sur le marché communautaire, s'ils doivent bénéficier de la libre circulation dans la Communauté;
- ➔ les spécifications techniques des produits correspondant aux exigences essentielles fixées par les directives seront énoncées dans des normes harmonisées;
- ➔ l'application de normes harmonisées ou d'autres normes est laissée à la discrétion du fabricant qui garde la possibilité d'appliquer d'autres spécifications techniques pour satisfaire aux exigences;

<sup>(1)</sup> La directive 98/34/CE est une codification de la directive 83/189/CEE et de ses modifications. La directive 98/34/CE a été modifiée par la directive 98/48/CE.  
<sup>(2)</sup> Conformément à l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, la méconnaissance de l'obligation de notification entraîne l'inapplicabilité aux particuliers des normes techniques en cause (affaire C-194/94).

➔ les produits fabriqués conformément aux normes harmonisées bénéficient d'une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes <sup>(3)</sup>.

Le fonctionnement de la nouvelle approche exige que les normes offrent un niveau de protection garanti quant aux exigences essentielles fixées par les directives et que les autorités nationales assument leurs responsabilités en matière de protection de la sécurité ou d'autres intérêts couverts par ladite directive. En outre, une procédure de clause de sauvegarde s'impose pour offrir la possibilité de contester la conformité d'un produit ou des défauts ou des lacunes des normes harmonisées.

Dans le cadre de la nouvelle approche, les exigences essentielles doivent être harmonisées et rendues obligatoires par des directives. Aussi cette approche n'est-elle appropriée que s'il est réellement possible de faire une distinction entre les exigences essentielles et les spécifications techniques. En outre, un large éventail de produits doit être suffisamment homogène, ou un risque horizontal doit pouvoir être identifié, pour permettre des exigences essentielles communes. Le secteur des produits ou le risque concerné doivent également pouvoir faire l'objet d'une normalisation <sup>(4)</sup>.

Outre les principes de la nouvelle approche, des conditions sont nécessaires en vue de l'évaluation fiable de la conformité. Il est essentiel, à cet égard, de susciter la confiance, en se basant sur la compétence et la transparence, et de mettre en place une politique et un cadre complets pour l'évaluation de la conformité. La résolution du Conseil de 1989 concernant une approche globale en matière d'évaluation de la conformité énonce les principes directeurs suivants de la politique communautaire en matière d'évaluation de la conformité:

➔ une approche cohérente est développée dans la législation communautaire par l'établissement des modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité ainsi que des critères relatifs à leur utilisation, à la désignation et à la notification d'organismes devant intervenir dans ces procédures et à l'utilisation du marquage CE;

➔ l'utilisation des normes européennes relatives à l'assurance de la qualité (série EN ISO 9000) et aux exigences auxquelles doivent répondre les organismes d'évaluation de la conformité devant intervenir dans l'assurance de la qualité (série EN 45000) est généralisée;

➔ la création de systèmes d'accréditation et le recours à des techniques d'intercomparaison sont promus dans les États membres et dans la Communauté elle-même;

➔ des accords de reconnaissance mutuelle en matière d'essais et de certification dans le domaine non réglementaire sont promus;

➔ des programmes réduisent les différences pour ce qui concerne les infrastructures existantes de la qualité (comme les systèmes d'étalonnage et de métrologie, les laboratoires d'essais, les organismes de certification et d'inspection, les organismes d'accréditation) entre les États membres et entre les secteurs industriels;

➔ les échanges internationaux entre la Communauté et les pays tiers sont promus par la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle et par des programmes de coopération et d'assistance technique.

La nouvelle approche imposait d'affiner l'évaluation de la conformité de manière à permettre au législateur communautaire d'évaluer les conséquences de l'utilisation de différents mécanismes d'évaluation de la conformité. L'objectif visait à assouplir la procédure d'évaluation de la conformité appliquée à l'ensemble du processus de fabrication afin de pouvoir l'adapter aux besoins de chaque opération individuelle. L'approche globale a introduit une approche modulaire, où l'évaluation de la conformité est divisée en plusieurs opérations (modules). Ces modules diffèrent selon la phase de développement du produit (par exemple la conception, le prototype, la production), le type d'évaluation en cause (par exemple les contrôles de la documentation, l'approbation du type, l'assurance de la qualité) ainsi que la personne procédant à l'évaluation (le fabricant ou un tiers).

L'approche globale a été mise sur pied par la décision 90/683/CEE du Conseil, laquelle a été remplacée et mise à jour par la décision 93/465/CEE. Ces décisions fixent des lignes directrices générales et des procédures détaillées en matière d'évaluation de la conformité qui doivent être utilisées dans les directives «nouvelle approche». Dès lors, l'évaluation de la conformité repose sur:

- les activités de contrôle interne de la conception et de la production assurées par le fabricant;
- l'examen du type par un organisme tiers associé aux activités de contrôle interne de la production assurées par le fabricant;
- l'examen de la conception ou du type par un organisme tiers associé à l'approbation par un organisme tiers des systèmes d'assurance de la qualité du produit ou de la production ou la vérification sur produits par un organisme tiers <sup>(5)</sup>;
- la vérification à l'unité par un organisme tiers de la conception et de la production;
- l'approbation par un organisme tiers de l'ensemble des systèmes d'assurance de la qualité.

Non seulement la décision 93/465/CEE fixe des lignes directrices en vue de l'utilisation des procédures d'évaluation de la conformité dans les directives d'harmonisation technique, mais, en plus, elle harmonise les règles d'approbation et d'utilisation du marquage CE.

<sup>(3)</sup> À l'origine, une évaluation tierce était jugée nécessaire lorsque les produits n'étaient pas fabriqués conformément aux normes harmonisées. Cette situation a évolué depuis l'adoption des premières directives «nouvelle approche».

<sup>(4)</sup> La nouvelle approche n'a pas été appliquée aux secteurs dans lesquels la législation communautaire était bien avancée avant 1985 ou lorsque les dispositions pour les produits finis et les risques y afférents ne peuvent être fixés. Par exemple, la législation communautaire relative aux denrées alimentaires, aux produits chimiques, aux produits pharmaceutiques, aux véhicules à moteur et aux tracteurs ne suit pas les principes de la nouvelle approche.

<sup>(5)</sup> L'approbation par un organisme tiers des systèmes d'assurance de la qualité du produit ou de la production et la vérification sur produits par un organisme tiers peuvent également être assurées sans examen par des organismes tiers de la conception ou du type.

## 1.2. Éléments standard des directives «nouvelle approche» (6)

Les directives «nouvelle approche» se fondent sur les principes suivants:

- ➔ L'harmonisation est limitée aux exigences essentielles;
- ➔ seuls les produits répondant aux exigences essentielles peuvent être mis sur le marché et mis en service;
- ➔ les normes harmonisées, dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel* et qui ont été transposées dans les normes nationales, sont présumées conformes aux exigences essentielles correspondantes;
- ➔ l'application des normes harmonisées ou d'autres spécifications techniques est laissée à la discrétion des fabricants qui sont libres de choisir n'importe quelle solution technique garantissant la conformité aux exigences essentielles;
- ➔ les fabricants peuvent choisir entre différentes procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la directive applicable.

### Champ d'application

Le champ d'application définit la gamme des produits couverts par la directive ou la nature des risques que la directive vise à supprimer. Il couvre habituellement les risques liés à un produit ou à un phénomène. En conséquence, un produit peut être couvert par plusieurs directives.

Champ d'application des directives «nouvelle approche»: voir chapitre 2.

### Mise sur le marché et mise en service

Les États membres doivent prendre les mesures nécessaires afin de s'assurer que les produits sont mis sur le marché et mis en service uniquement s'ils ne mettent pas en danger la sécurité et la santé des personnes, ou d'autres intérêts publics couverts par la directive, lorsqu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Les États membres sont donc tenus d'assurer la surveillance du marché.

Les États membres peuvent adopter, conformément au traité (en particulier aux articles 28 et 30 du traité CE), d'autres dispositions nationales visant à protéger en particulier les travailleurs, les consommateurs ou l'environnement. Toutefois, ces dispositions ne peuvent ni exiger des modifications du produit ni influencer les conditions de sa mise sur le marché.

Mise sur le marché et mise en service: voir point 2.3.

Surveillance du marché: voir chapitre 8.

### Exigences essentielles

Les exigences essentielles figurent aux annexes des directives et contiennent toutes les dispositions nécessaires pour atteindre l'objectif de la directive. Les produits ne peuvent être mis sur le marché et mis en service que s'ils sont conformes aux exigences essentielles.

Les directives «nouvelle approche» sont généralement conçues pour couvrir tous les dangers liés à l'intérêt public que la directive entend protéger. Dès lors, la conformité à la législation communautaire exige souvent l'application simultanée de plusieurs directives «nouvelle approche» et, éventuellement, d'autres dispositions législatives communautaires. En outre, quelques éléments peuvent avoir été exclus du champ d'application de la législation communautaire applicable, afin de permettre aux États membres de rédiger leur législation nationale, conformément aux articles 28 et 30 du traité CE.

Conformité aux directives: voir chapitre 4.

### Libre circulation

Les États membres doivent présumer que les produits portant le marquage CE sont

conformes à toutes les dispositions des directives applicables prévoyant son apposition. En conséquence, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché et la mise en service sur leur territoire des produits portant le marquage CE, sauf si les dispositions concernant le marquage CE sont appliquées de manière erronée.

Il convient de signaler le cas particulier des États membres qui peuvent interdire, restreindre ou entraver la libre circulation des produits portant le marquage CE — conformément aux articles 28 et 30 du traité CE — s'ils présentent un danger qui n'est pas couvert par les directives applicables.

Mise sur le marché et mise en service: voir point 2.3.

Marquage CE: voir chapitre 7.

### Présomption de conformité

Les produits conformes aux normes nationales transposant les normes harmonisées, dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*, sont présumés conformes aux exigences essentielles correspondantes. Si le fabricant n'a pas appliqué une telle norme, ou s'il ne l'a appliquée que partiellement, il doit justifier les mesures prises et leur bien-fondé afin d'assurer la conformité aux exigences essentielles.

Conformité aux directives: voir chapitre 4.

### Clause de sauvegarde

Les États membres doivent prendre toutes les mesures appropriées afin d'interdire ou de restreindre la mise sur le marché de produits portant le marquage CE ou de les retirer du marché si ces produits peuvent compromettre la sécurité et la santé des personnes ou tout autre intérêt

(6) Les éléments standard sont présentés dans l'ordre généralement suivi dans les directives «nouvelle approche».

public couvert par les directives applicables, lorsque les produits sont utilisés conformément à leur destination. En outre, les États membres doivent informer la Commission lorsqu’ils prennent une telle mesure. Lorsque la Commission considère que la mesure nationale est justifiée, elle en informe tous les États membres qui doivent prendre les mesures appropriées eu égard à l’obligation générale d’appliquer la législation communautaire.

Surveillance du marché: **voir chapitre 8.**

Procédure de clause de sauvegarde: **voir point 8.3.**

### Évaluation de la conformité

Avant de mettre un produit sur le marché de la Communauté, le fabricant doit soumettre son produit à une procédure d’évaluation de la conformité prévue dans la directive applicable, en vue d’y apposer le marquage CE.

Procédure d’évaluation de la conformité: **voir chapitre 5.**

### Organismes notifiés

L’évaluation de la conformité par des tiers est effectuée par des organismes notifiés, désignés par les États membres parmi les organismes qui remplissent les conditions fixées dans la directive et établis sur leur territoire.

Organismes notifiés: **voir chapitre 6.**

### Marquage CE

Les produits conformes à toutes les dispositions des directives applicables en matière de marquage CE doivent être munis dudit marquage. Le marquage CE constitue donc, en particulier, une indication attestant que les produits sont conformes aux exigences essentielles des directives applicables et que les produits ont été soumis à une procédure d’évaluation de la conformité prévue dans les directives. En outre, les États membres sont tenus de prendre les mesures appropriées en vue de protéger le marquage CE.

Marquage CE: **voir chapitre 7.**

Protection du marquage CE: **voir point 8.4.**

## 1.3. Adoption des directives «nouvelle approche»

● Les directives «nouvelle approche» sont fondées sur l’article 95 du traité CE et adoptées selon la procédure de codécision prévue à l’article 251 du traité CE.

● Les directives «nouvelle approche» adoptées sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, série L. Les propositions de directives «nouvelle approche» émanant de la Commission sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*, série C.

Pour l’adoption ou la modification des directives «nouvelle approche», la base juridique est l’article 95 du traité CE. Au titre de l’article 251 du traité CE, la Commission entame la

### Coordination de la mise en application

Lorsqu’un État membre ou la Commission considère qu’une norme harmonisée ne répond pas entièrement aux exigences essentielles d’une directive, la question est portée à la connaissance du comité prévu par la directive 98/34/CE (comité pour les normes et les réglementations techniques). La Commission, qui tient compte de l’avis du comité, notifie aux États membres si la norme doit être retirée ou non de la liste publiée au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Nombreuses sont les directives «nouvelle approche» qui prévoient un comité permanent chargé d’aider la Commission, en rendant un avis sur les mesures projetées pour appliquer les dispositions de la directive pertinente et en examinant les questions concernant la mise en œuvre et l’application pratique de la directive. En outre, des réunions sont régulièrement organisées, au sein de groupes de travail, pour examiner les questions techniques de mise en application. Ces groupes de travail se composent de représentants désignés par les États membres et par des groupes d’intérêt (par exemple les organismes notifiés, les organismes de normalisation, les fabricants, les distributeurs, les associations de consommateurs et les syndicats). Ces réunions sont présidées par la Commission (7).

Retrait de la présomption de la conformité: **voir point 4.4.**

Coopération administrative: **voir point 8.6.**

### Transposition et dispositions transitoires

Les États membres doivent transposer les dispositions des directives dans leur législation nationale. Ils doivent également informer la Commission des mesures prises.

Les États membres doivent autoriser la mise sur le marché des produits conformes aux réglementations en vigueur sur leur territoire à partir de la date de la mise en application de la directive en question, jusqu’à la date fixée par la directive. Sous certaines conditions, la mise en service de ces produits doit également être autorisée au-delà de cette date.

Transposition des directives «nouvelle approche»: **voir point 1.4.**

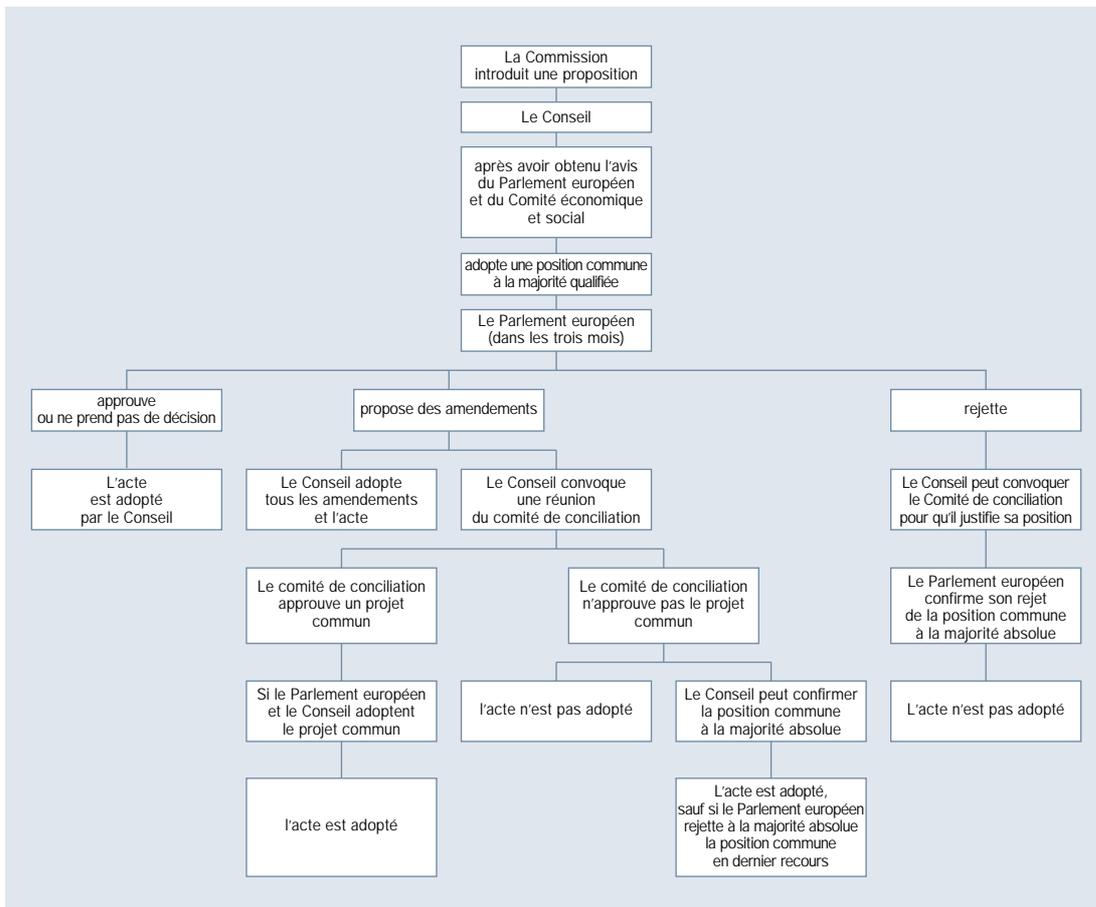
Période transitoire: **voir point 2.4.**

procédure législative en présentant une proposition au Conseil et au Parlement européen. Les propositions de la Commission concernant la santé, la sécurité, la protection de l’environnement et la protection des consommateurs doivent, selon l’article 95, prendre pour base un niveau élevé de protection. De plus, l’article 95 exige de prévoir, dans les cas appropriés, une clause de sauvegarde.

Après réception d’une proposition de la Commission, le Conseil demande l’avis du Parlement et du Comité économique et social avant d’arrêter sa position commune par rapport à la proposition. Dès que la position

(7) La coopération se fonde sur la décision du Conseil relative au développement de la coopération administrative en ce qui concerne la mise en application et l’entrée en vigueur de la législation communautaire au sein du marché intérieur (JO C 179 du 1.7.1994, p. 1).

Tableau 1.1 • Adoption des directives selon l'article 251 du traité CE •



commune est arrêtée, elle est communiquée au Parlement, qui peut accepter, rejeter ou proposer des amendements lors de la deuxième lecture. La Commission examine de nouveau sa proposition à la lumière des amendements du Parlement et renvoie la proposition au Conseil, qui prend une décision finale dans les trois mois. Le cas échéant, les

problèmes sont transmis à un comité de conciliation du Conseil et du Parlement, auquel la Commission participe en tant que modérateur. L'organigramme figurant ci-après montre la procédure d'adoption selon l'article 251 du traité CE ainsi que les solutions de remplacement lors des différentes phases.

## 1.4. Transposition des directives «nouvelle approche»

- Les directives «nouvelle approche» sont des directives d’harmonisation totale: les dispositions de ces directives remplacent toutes les dispositions nationales correspondantes.
- Les États membres sont destinataires des directives «nouvelle approche». Ils sont tenus de les transposer dans leur législation nationale de manière appropriée.
- Les législations, les réglementations ou les dispositions administratives nationales, qui transposent la directive, font référence à la directive en question ou y font référence lors de leur publication officielle.
- Les législations, les réglementations ou les dispositions administratives nationales, qui sont adoptées et publiées afin de transposer une directive, doivent être communiquées à la Commission.

Les directives «nouvelle approche» harmonisent les législations des États membres afin d’éliminer les entraves aux échanges. Étant donné que les directives «nouvelle approche» sont des directives d’harmonisation totale, les États membres doivent abroger toute législation nationale contraire aux directives. En outre, et de manière générale, les États membres ne peuvent maintenir ou introduire des mesures plus rigoureuses que celles prévues dans la directive — comme c’est le cas pour les directives adoptées au titre de l’article 138 du traité CE (directives visant à améliorer la santé et la sécurité des travailleurs, en particulier dans le milieu de travail) <sup>(9)</sup>.

Les directives sont, au titre de l’article 249 du traité CE, contraignantes pour les États membres quant au résultat à réaliser, mais ces derniers sont libres de choisir la forme et la méthode. La jurisprudence de la Cour de justice des Communautés européennes a clarifié le contenu de cette obligation et les mesures à prendre lorsqu’une non-conformité est établie <sup>(9)</sup>.

Il appartient aux États membres de décider quelles mesures doivent être adoptées et publiées afin de se conformer à une directive. Toutefois, les États membres

doivent prendre les mesures de mise en application appropriées afin de transposer la directive de façon à répondre pleinement aux exigences de clarté et de certitude dans les situations juridiques, que les directives recherchent au profit des commerçants établis dans d’autres États membres. Cela ne doit pas nécessairement entraîner une action législative systématique pour toutes les dispositions d’une directive.

L’absence de mesures, ou de mesures correctes, pour transposer une directive afin d’atteindre les résultats qu’elle prescrit, au cours de la période fixée à cet effet, constitue une violation du droit communautaire. Selon l’article 226 du traité CE, la Commission peut tenter une action contre un État membre qui ne s’est pas acquitté d’une obligation aux termes du traité. En

outre, selon l’article 228, les États membres doivent prendre les mesures nécessaires en vue de se conformer à l’arrêt de la Cour de justice.

Les États membres sont tenus de faire réparation pour les dommages découlant d’une violation du droit communautaire. Cette obligation existe lorsque trois conditions sont remplies: la règle de loi violée est destinée à conférer des droits aux personnes; l’infraction est suffisamment grave; un lien de cause à effet direct est établi entre l’infraction de l’obligation pour l’État membre et le dommage subi par la victime. Une méconnaissance de l’obligation de prendre les mesures nécessaires à la transposition d’une directive, au cours de la période fixée par la directive, sera considérée comme une violation suffisamment grave <sup>(10)</sup>.

## 1.5. Les directives «nouvelle approche» <sup>(11)</sup>

Le présent guide considère les directives «nouvelle approche» comme des directives qui prévoient le marquage CE. Il existe, en outre, certaines directives qui suivent les principes de la nouvelle approche ou de l’approche globale, mais qui ne prévoient pas de marquage CE.

<sup>(9)</sup> Dans les domaines couverts par les directives «nouvelle approche», les dispositions nationales supplémentaires peuvent être admises, à titre exceptionnel, si elles respectent les articles 28 et 30 du traité CE (voir point 1.2).

<sup>(9)</sup> Arrêt de la Cour: affaires C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-46/93, C-48/93, C-392/93 et C-66/95.

<sup>(10)</sup> Arrêt de la Cour, affaire C-178/94.

<sup>(11)</sup> Pour la présentation complète des directives mentionnées dans cette partie, se reporter à l’annexe 1.

**Tableau 1.2 • Directives «nouvelle approche» (directives prévoyant le marquage CE) •**

Directive (telle que mentionnée dans le présent guide)	Numéro de directive, modification	Date de la mise en application	Fin de la période transitoire
1. Équipements de basse tension <sup>(12)</sup>	73/23/CEE	19.8.74	1.1.97
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
2. Récipients à pression simples	87/404/CEE	1.7.90	1.7.92
	90/488/CEE	1.7.91	
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
3. Jouets	88/378/CEE	1.1.90	
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
4. Produits de construction	89/106/CEE	27.6.91	
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
5. Compatibilité électromagnétique	89/336/CEE	1.1.92	31.12.95
	92/31/CEE	28.10.92	
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
	(98/13/CE) <sup>(16)</sup>	6.11.92	
6. Machines <sup>(13)</sup>	98/37/CE	1.1.93	31.12.94
		1.1.93	31.12.94
		1.1.95	31.12.96
		1.1.95	1.1.97
	98/79/CE	7.6.00	
7. Équipements de protection individuelle	89/686/CEE	1.7.92	30.6.95
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
	93/95/CEE	29.1.94	
	96/58/CE	1.1.97	
8. Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	90/384/CEE	1.1.93	31.12.02
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
9. Dispositifs médicaux implantables actifs	90/385/CEE	1.1.93	31.12.94
	93/42/CEE	1.1.95	14.6.98
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
10. Appareils à gaz	90/396/CEE	1.1.92	31.12.95
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
11. Chaudières à eau chaude	92/42/CEE	1.1.94	31.12.97
	93/68/CEE	1.1.95	1.1.97
12. Explosifs à usage civil	93/15/CEE	1.1.95	31.12.02
13. Dispositifs médicaux	93/42/CEE	1.1.95	14.6.98
	98/79/CE	7.6.00	30.6.01
14. Atmosphères explosibles	94/9/CE	1.3.96	30.6.03
15. Bateaux de plaisance	94/25/CE	16.6.96	16.6.98
16. Ascenseurs	95/16/CE	1.7.1997	30.6.1999
17. Appareils frigorifiques	96/57/CE	3.9.1999	
18. Équipements sous pression	97/23/CE	29.11.1999	29.5.2002
19. Équipements terminaux de télécommunications <sup>(14)</sup>	98/13/CE	6.11.1992	
		1.1.1992	
		1.1.1995	
20. Dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro	98/79/CE	7.6.2000	7.12.2003
			7.12.2005
21. Équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications <sup>(15)</sup>	99/5/CE	8.4.2000	7.4.2000 7.4.2001

<sup>(12)</sup> Cette directive élaborée en 1973, avant l'institution des concepts de nouvelle approche et d'approche globale, a été alignée, dans une certaine mesure, sur d'autres directives «nouvelle approche» en 1993.

<sup>(13)</sup> Cette directive codifie en un texte unique la directive 89/392/CEE, telle que modifiée par les directives 91/368/CEE, 93/44/CEE et 93/68/CEE. La date de la mise en application se fonde sur les directives originales.

<sup>(14)</sup> Cette directive codifie en un texte unique la directive 91/263/CEE, telle que modifiée par la directive 93/68/CEE, ainsi que la directive supplémentaire 93/97/CEE. La date de la mise en application se fonde sur les directives originales.

<sup>(15)</sup> Cette directive remplacera la directive sur les équipements terminaux de télécommunications.

<sup>(16)</sup> Cette directive ne modifie pas la directive relative à la compatibilité électromagnétique, mais elle a un effet sur son application.

**Tableau 1.3 • Directives fondées sur les principes de la nouvelle approche ou de l’approche globale, mais qui ne prévoient pas de marquage CE •**

Directive (telle que mentionnée dans le présent guide)	Numéro de directive	Date de la mise en application	Fin de la période transitoire
1. Emballages et déchets d’emballages <sup>(17)</sup>	94/62/CE	30.6.1996	31.12.1999
2. Système ferroviaire à grande vitesse	96/48/CE	8.4.1999	
3. Équipements marins	96/98/CE	1.1.1999	

**Tableau 1.4 • Propositions de directives fondées sur les principes de la nouvelle approche ou de l’approche globale •**

Projet de directive	Numéro de proposition, modification
1. Ouvrages en métaux précieux	COM(93) 322 final COM(97) 267 final
2. Installations à câble transportant du public	COM(93) 646 final
3. Marquage des emballages	COM(96) 191 final
4. Émissions sonores	COM(1998) 46 final

*(17) Cette directive ne prévoit ni procédure d’évaluation de la conformité ni régime de marquage, lesquels sont prévus dans la proposition de directive sur le marquage des emballages [COM(96) 191 final]. Par conséquent, seul le chapitre 4 du présent guide est pertinent pour la directive sur les emballages et les déchets d’emballages.*

## 2. Champ d'application des directives «nouvelle approche»

Les directives «nouvelle approche» s'appliquent aux produits destinés à être mis sur le marché (ou mis en service) sur le territoire de la Communauté <sup>(19)</sup>. En général, ces produits sont prêts à être utilisés, ou nécessitent uniquement des adaptations qui peuvent être effectuées en vue de l'usage auquel ils sont destinés. En outre, les directives ne s'appliquent que lorsque le produit est mis sur le marché (ou mis en service) sur le territoire de la Communauté pour la première fois. En conséquence, les directives s'appliquent aussi aux produits usagés et d'occasion importés d'un pays tiers lors de leur première introduction sur le marché communautaire, mais pas aux produits de cette catégorie déjà disponibles sur le marché de la Communauté <sup>(20)</sup>. Cela s'applique également aux produits usagés et d'occasion importés d'un pays tiers et fabriqués avant la mise en application de la directive.

Le concept de produit varie d'une directive «nouvelle approche» à l'autre <sup>(21)</sup>. Les objets soumis à la directive sont, par exemple, appelés «produit», «équipement», «appareil», «dispositif», «machine», «instrument», «matériel», «assemblage», «élément» ou «composant de sécurité», «unité», «installation», «accessoire» ou «système». Il incombe au fabricant de vérifier si son produit entre ou non dans le champ d'application d'une directive <sup>(22)</sup>.

Lorsqu'un produit se compose de plusieurs produits et pièces, chaque produit ou pièce qui le compose doit être conforme aux directives applicables, ce qui n'est pas toujours le cas pour le produit dans son ensemble. Toutefois, dans certains cas, le produit composé de plusieurs produits et pièces conçus ou assemblés par la même personne est considéré comme un produit fini, lequel doit, à ce titre, être conforme à la directive. En particulier, le fabricant du produit composé est tenu de choisir les produits appropriés pour composer le produit final, de réaliser l'assemblage de sorte qu'il soit conforme aux dispositions des directives applicables et de satisfaire aux exigences de la directive relative à l'assemblage, à la déclaration CE de conformité et au marquage CE. Une analyse au cas par cas s'impose lorsqu'il faut que le fabricant <sup>(22)</sup> décide si le produit com-

### 2.1. Produits soumis aux directives

- Les directives «nouvelle approche» s'appliquent aux produits destinés à être mis sur le marché (ou mis en service) sur le territoire de la Communauté pour la première fois. En conséquence, les directives s'appliquent aux nouveaux produits fabriqués dans les États membres ainsi qu'aux produits usagés et d'occasion importés de pays tiers <sup>(19)</sup>.
- Le concept de produit varie d'une directive «nouvelle approche» à l'autre, et il incombe au fabricant de vérifier si son produit entre ou non dans le champ d'application d'une ou de plusieurs directives.
- Les produits ayant fait l'objet de modifications importantes peuvent être considérés comme des nouveaux produits, lesquels doivent être conformes aux dispositions des directives applicables lors de leur mise sur le marché communautaire et de leur mise en service sur le territoire de la Communauté. Sauf disposition contraire, la conformité d'un produit est évaluée au cas par cas.
- En vertu des directives «nouvelle approche», les produits ayant fait l'objet d'une rectification sans modification de la performance, de la destination ou du type original ne sont pas soumis à l'évaluation de la conformité.
- Les produits spécialement ou exclusivement destinés à des fins militaires ou policières sont explicitement exclus du champ d'application de certaines directives «nouvelle approche». Dans le cadre des autres directives, les États membres peuvent, sous certaines conditions, exclure de leur champ d'application, et ce en vertu de l'article 296 du traité CE, les produits spécifiquement destinés à des fins militaires.

posé de plusieurs produits et pièces doit être considéré comme un produit fini.

On entend par «nouveau produit» un produit ayant fait l'objet de modifications importantes visant à modifier sa performance, sa destination ou son type original après sa mise en service. Cette évaluation est effectuée au cas par cas, en particulier eu égard à l'objectif de la directive et au type de produits couvert par la directive en question. Lorsqu'un produit refabriqué ou modifié est considéré comme un nouveau produit, il doit être conforme aux dispositions des directives applicables lors de sa mise sur le marché et de sa mise en service. Puisque l'évaluation du risque l'exige, la conformité dudit produit doit être soumise à vérification, en appliquant la procédure d'évaluation de la conformité appropriée fixée par la directive en question.

<sup>(19)</sup> Le présent guide n'a pas pour objet d'empêcher ou d'interdire la fabrication de produits satisfaisant aux exigences d'un pays tiers et destinés à être commercialisés ou mis en service hors de la Communauté.

<sup>(20)</sup> Concernant la mise sur le marché et la mise en service, voir point 2.3.

<sup>(21)</sup> Dans ce contexte, on entend par «Communauté» les États membres actuels dans lesquels la libre circulation des produits usagés et d'occasion s'opère en vertu des articles 28 et 30 du traité CE.

<sup>(22)</sup> Voir annexe 6.

<sup>(22)</sup> Dans certaines circonstances, les responsabilités du fabricant sont assumées par un tiers; voir points 3.1 à 3.3.

En particulier, si l'évaluation du risque permet de conclure que la nature du risque a changé ou que le niveau de risque a augmenté, le produit modifié doit normalement être considéré comme un nouveau produit. La personne qui apporte des modifications importantes au produit est tenue de vérifier si ledit produit doit être considéré comme un nouveau produit.

En vertu des directives «nouvelle approche», les produits ayant été rectifiés (par exemple à la suite d'une défaillance), mais dont la performance, la destination ou le type original n'a pas été modifié, ne doivent pas être considérés comme de nouveaux produits. Dès lors, ces produits ne doivent pas faire l'objet d'une évaluation de la conformité, que le produit original ait été ou non mis sur le marché avant ou après l'entrée en vigueur de la directive. Cette règle est appliquée même si le produit a été temporairement exporté vers un pays tiers pour y être réparé. Ces réparations consistent souvent à remplacer une pièce défectueuse ou usée par une pièce de rechange, laquelle est soit identique, soit au moins analogue à la pièce de rechange originale (par exemple des modifications peuvent avoir été apportées à la suite de progrès techniques ou de

l'abandon de la production de l'ancienne pièce). Dès lors, les travaux d'entretien sont, en principe, exclus du champ d'application des directives. Toutefois, l'utilisation envisagée et l'entretien doivent être pris en compte au stade de la conception du produit <sup>(23)</sup>.

Certaines directives «nouvelle approche» excluent explicitement les produits spécialement ou exclusivement destinés à des fins militaires ou policières <sup>(24)</sup>. Pour d'autres directives, l'article 296 du traité CE doit être pris en considération, sauf si le produit, par définition, ne peut être utilisé à des fins militaires (par exemple les jouets, les bateaux de plaisance et les appareils frigorifiques). Aux termes de l'article 296, paragraphe 1, du traité CE, les États membres peuvent exclure de l'application de la législation communautaire les produits destinés à des fins spécifiquement militaires, pour autant que les produits concernés figurent dans la liste dressée par le Conseil en vertu de l'article 296, paragraphe 2, et que cette exclusion ne puisse porter préjudice aux conditions de concurrence qui prévalent dans le marché communautaire et qui se rapportent aux produits n'étant pas spécifiquement destinés à des fins militaires.

## 2.2. Application simultanée des directives

### 2.2.1. Les directives «nouvelle approche»

● **Les exigences essentielles fixées par les directives «nouvelle approche» peuvent se recouper et/ou être complémentaires en fonction des risques couverts par ces exigences et découlant du produit en cause.**

● **La mise sur le marché et la mise en service ne peut avoir lieu que lorsque le produit est conforme aux dispositions de toutes les directives applicables et lorsque l'évaluation de la conformité a été effectuée dans le respect de toutes les directives applicables.**

● **Lorsque le même produit ou risque est couvert par deux directives ou plus, il peut arriver que d'autres directives ne soient pas applicables du fait d'une approche impliquant une analyse des risques du produit du point de vue de la destination du produit prévue par le fabricant.**

Les directives «nouvelle approche», lesquelles se recoupent et se complètent, couvrent un large éventail de produits et de risques. En conséquence, plusieurs directives doivent être prises en considération pour un produit, étant donné que la mise sur le marché et la mise en service ne peuvent avoir lieu que lorsque le produit est conforme à toutes les dispositions applicables.

Les risques couverts par les exigences essentielles des directives se rapportent à différents aspects qui, dans de nombreux cas, se complètent (par exemple les directives relatives à la compatibilité électromagnétique et aux équi-

pements 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 directives. En conséquence, le produit doit être conçu et fabriqué dans le respect de toutes les directives applicables, et il doit être soumis aux procédures d'évaluation de la conformité en vertu de toutes les directives applicables, sauf disposition contraire.

Certaines directives renvoient explicitement à l'application d'autres directives (par exemple la directive relative aux ascenseurs renvoie à la directive relative aux machines et la directive relative aux équipements terminaux de télécommunications à celle relative aux équipements de basse tension). Même si ce renvoi n'est pas explicitement repris dans un certain nombre de

directives, le principe général selon lequel les directives sont appliquées de manière simultanée reste applicable lorsque les exigences essentielles des directives se complètent.

Deux directives, ou plus, peuvent couvrir le même produit ou risque. Le cas échéant, l'application d'autres directives est souvent limitée en excluant certains produits du champ d'application des autres directives ou en accordant la primauté à la directive plus spécifique. Cela nécessite, en général, une analyse des risques du produit ou, parfois, une analyse de la destination du produit, qui permet de déterminer la directive

<sup>(23)</sup> En ce qui concerne les produits utilisés sur le lieu de travail, l'employeur est tenu de prendre toutes les mesures nécessaires afin de s'assurer que le matériel de travail est conforme et sûr. Par exemple, l'utilisateur de machines réparées doit s'assurer qu'elles ne sont pas moins sûres que les machines d'origine; voir point 3.6.

<sup>(24)</sup> Voir directives relatives aux machines, aux équipements de protection individuelle, aux explosifs à usage civil, aux atmosphères explosibles, aux ascenseurs, aux équipements sous pression et aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications.

qui doit être appliquée. Lors de la détermination des risques liés à un produit, le fabricant peut se servir de l'évaluation du risque effectuée par les organismes de normalisation relativement aux normes harmonisées concernant le produit en

question. Compte tenu des risques majeurs liés au produit, cette analyse des risques peut avoir pour effet que de telles normes ne soient publiées que dans le cadre d'une seule des directives potentiellement applicables <sup>(25)</sup>.

La directive relative à la sécurité générale des produits (92/59/CEE) a pour objet de garantir que les produits de consommation mis sur le marché ne présentent pas de risques dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles. Les producteurs sont donc tenus de mettre sur le marché uniquement des produits sûrs et de fournir des informations sur les risques qu'ils pourraient présenter. De même, c'est aux États membres qu'il incombe de contrôler les produits disponibles sur le marché et

d'informer la Commission des actions entreprises par le truchement soit d'une procédure de clause de sauvegarde, soit du système d'information sur les risques sérieux et immédiats. La directive relative à la sécurité générale des produits couvre les produits nouveaux, usagés et reconditionnés destinés aux consommateurs, ou susceptibles d'être utilisés par les consommateurs, fournis dans le cadre d'une activité commerciale. Selon cette définition, les produits qui entrent dans le champ d'application de plusieurs directives «nouvelle approche» doivent être considérés comme des produits de consommation (par exemple les jouets, les bateaux de plaisance, les appareils frigorifiques et, dans une certaine mesure, les équipements électriques, les appareils à gaz, les machines, les équipements de protection individuelle et les équipements sous pression).

La directive relative à la sécurité générale des produits s'applique pour autant qu'il n'existe pas, dans le cadre de réglementations communautaires, de dispositions spécifiques régissant la sécurité des produits concernés. En outre, lorsqu'une réglementation communautaire spécifique contient des dispositions qui ne réglementent que certains aspects de sécurité ou catégories de risques des produits concernés, ce sont ces dispositions qui sont d'application à l'égard de ces aspects de sécurité ou de risques. Cette règle donne la priorité à l'application des directives «nouvelle approche» pour tous les aspects de sécurité et toutes les catégories de risques des produits qu'elles couvrent. En outre, en ce qui concerne les produits couverts par les directives «nouvelle approche», l'objectif visé est de couvrir tous les risques prévisibles, si nécessaire en appliquant

## 2.2.2. Les directives «nouvelle approche» et la directive relative à la sécurité générale des produits

● La directive relative à la sécurité générale des produits s'applique aux produits de consommation fournis dans le cadre d'une activité commerciale, pour autant que:

- ➔ le produit ne soit pas couvert par des directives «nouvelle approche» ou par d'autres réglementations communautaires;
- ➔ tous les aspects de sécurité ou toutes les catégories de risques ne soient pas couverts par des directives «nouvelle approche» ou par d'autres réglementations communautaires.

simultanément ces directives et d'autres dispositions pertinentes des réglementations communautaires.

Les produits de consommation qui n'entrent pas dans le champ d'application des directives «nouvelle approche» et d'autres réglementations communautaires (par exemple les produits non conformes à la définition fixée par la directive en question, les produits usagés et d'occasion mis à l'origine sur le marché communautaire, avant l'entrée en vigueur de la directive, et les produits réparés) sont couverts par la directive relative à la sécurité générale des produits, lorsqu'ils sont fournis dans le cadre d'une activité commerciale.

Les directives «nouvelle approche» ne prévoient pas de système d'échange rapide d'informations entre les autorités de surveillance du marché dans des situations d'urgence, à l'exception du système de vigilance énoncé dans les directives relatives aux différents types de dispositifs médicaux. C'est pourquoi les dispositions concernant la procédure d'échange rapide d'informations sur les risques ainsi que la mesure subséquente prise au niveau communautaire s'appliquent aux produits de consommation couverts par des directives «nouvelle approche» <sup>(26)</sup>.

La directive relative à la sécurité générale des produits contient les dispositions détaillées se rapportant à la surveillance du marché (articles 5 et 6). Ces dispositions ne s'appliquent pas directement aux secteurs couverts par les directives «nouvelle approche», mais elles fournissent un modèle d'obligations et de pouvoirs nécessaires pour assurer la surveillance du marché, notamment en ce qui concerne les produits de consommation.

<sup>(25)</sup> Par exemple:

● la directive relative aux équipements de basse tension ne s'applique pas aux équipements électriques destinés à des fins médicales; par contre, la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs ou celle relative aux dispositifs médicaux peut être appliquée;

● la directive relative à la compatibilité électromagnétique ne s'applique pas aux produits couverts par des directives spécifiques qui harmonisent les exigences en matière de protection reprises dans la directive relative à la compatibilité électromagnétique;

● la directive relative aux équipements de protection individuelle s'applique à tous les secteurs lorsque l'équipement de protection individuelle a pour principale fonction de protéger la personne qui l'utilise, que ce soit ou non dans un environnement médical;

● la directive relative aux ascenseurs ne s'applique pas aux ascenseurs reliés à des machines et permettant, exclusivement, d'accéder au lieu de travail; par contre, la directive relative aux machines peut être appliquée;

● les équipements marins, qui entrent également dans le champ d'application d'autres directives que celle relative aux équipements marins, sont exclus de l'application de ces directives.

<sup>(26)</sup> En ce qui concerne la description de cette procédure, voir point 8.5.1.

<sup>(27)</sup> En ce qui concerne la responsabilité des produits, voir point 3.7.

<sup>(28)</sup> Les directives relatives aux jouets, aux équipements de basse tension, aux produits de la construction, aux explosifs à usage civil et aux appareils frigorifiques ne couvrent que la mise sur le marché.

<sup>(29)</sup> La mise sur le marché n’a été définie que dans peu de directives: selon la directive relative aux jouets, elle couvre tant la vente que la distribution à titre gratuit; selon les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro*, elle équivaut à la première mise à disposition d’un appareil à titre onéreux ou gratuit, en vue de sa distribution et/ou de son utilisation sur le territoire communautaire, qu’il soit nouveau ou entièrement remis à neuf; selon la directive relative aux explosifs à usage civil, elle équivaut à la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d’explosifs visés dans la directive, en vue de leur distribution et/ou de leur utilisation sur le territoire de la Communauté; selon la directive relative aux ascenseurs, elle s’opère lors de la première mise à disposition de l’ascenseur par l’installateur pour l’utilisateur final.

<sup>(30)</sup> Dès lors, les importations pour usage personnel sont également considérées comme étant mises sur le marché lors de leur entrée dans l’espace communautaire. La responsabilité de la conformité du produit dans ce cas est définie aux points 3.1 à 3.3.

Les directives «nouvelle approche» ont pour but de protéger l’intérêt public (par exemple la santé et la sécurité des personnes, la protection des consommateurs, la protection des opérations commerciales, la protection de l’environnement). Dès lors, elles visent à empêcher, dans la mesure du possible, la mise sur le marché et la mise en service de produits dangereux ou non conformes, pour quelque raison que ce soit. La directive relative à la responsabilité du fait des produits (85/374/CEE), laquelle s’applique à tous les produits couverts par les directives «nouvelle approche», incite fortement à garantir la sûreté des produits. Il est de l’intérêt du fabricant, de l’importa-

### 2.2.3. Les directives «nouvelle approche» et la directive relative à la responsabilité du fait des produits

#### ● La directive relative à la responsabilité du fait des produits s’applique à tous les produits couverts par les directives «nouvelle approche».

teur et du distributeur de fournir des produits sûrs afin d’éviter les frais qui leur sont imputables du fait de produits défectueux provoquant des dommages aux personnes ou aux biens. En conséquence, les directives «nouvelle approche» et la directive relative à la responsabilité du fait des produits sont complémentaires lorsqu’il s’agit d’assurer un niveau de protection adéquat <sup>(27)</sup>.

## 2.3. Mise sur le marché et mise en service

### ● La mise sur le marché est la première mise à disposition d’un produit sur le marché communautaire, en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté. La mise à disposition peut se faire soit à titre onéreux, soit à titre gratuit.

### ● La mise en service est la première utilisation d’un produit par l’utilisateur final sur le territoire communautaire. Toutefois, la nécessité de garantir, dans le cadre de la surveillance du marché, que les produits sont conformes aux dispositions de la directive lors de leur mise en service est limitée.

### ● Un produit doit être conforme aux directives «nouvelle approche» applicables lors de sa première mise sur le marché communautaire et mise en service <sup>(28)</sup>.

### ● Les États membres sont tenus de:

#### ➔ ne pas interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché et la mise en service des produits qui sont conformes aux directives «nouvelle approche» applicables;

#### ➔ prendre toutes les mesures utiles pour que les produits ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s’ils ne compromettent ni la sécurité ni la santé des personnes ou tout autre intérêt visé par les directives applicables, lorsqu’ils sont correctement conçus, installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.

### 2.3.1. Mise sur le marché <sup>(29)</sup>

Les directives «nouvelle approche» sont conçues pour garantir la libre circulation des produits qui sont conformes au niveau élevé de protection fixé dans les directives applicables. C’est pourquoi les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise sur le marché de ces produits. Toutefois, les États membres sont autorisés à maintenir ou à adopter, conformément au traité (par exemple aux articles 28 et 30 du traité CE), des dispositions nationales complémentaires relatives à l’utilisation

d’un produit particulier et visant à protéger les travailleurs ou d’autres utilisateurs ou l’environnement. Ces dispositions nationales ne peuvent ni exiger qu’un produit fabriqué conformément aux dispositions des directives applicables soit modifié, ni affecter les conditions de sa mise sur le marché communautaire.

Un produit est mis sur le marché communautaire lors de sa première mise à disposition, à savoir lorsqu’un produit est cédé au terme de la phase de fabrication en vue de sa distribution ou de son utilisation sur le territoire de la Communauté <sup>(30)</sup>. En outre, le concept de mise sur le marché se rapporte à chaque produit individuel et non à un type de produit, qu’il ait été fabriqué à l’unité ou en série.

La cession du produit à l’importateur établi dans la Communauté ou à la personne chargée par mandat de distribuer le produit sur le marché communautaire est effectuée soit par le fabricant, soit par son mandataire établi dans la Communauté <sup>(31)</sup>. La cession au consommateur ou à l’utilisateur final peut aussi être effectuée directement par le fabricant ou par son mandataire établi dans la Communauté.

Le produit est considéré comme étant cédé soit lors de son transfert physique, soit après le transfert de propriété. Ladite cession peut être effectuée à titre onéreux ou gratuit, et elle peut se fonder sur quelque acte juridique que ce soit. Dès lors, la cession d’un produit est considérée comme effectuée, par exemple, dans le cadre d’une opération de vente, de prêt, de location, de crédit-bail et de don.

La mise sur le marché n’est pas considérée comme effective si:

- le produit est cédé par un fabricant d'un pays tiers à son mandataire établi dans la Communauté qui est chargé par mandat du fabricant de s'assurer que le produit est conforme à la directive <sup>(32)</sup>;
- le produit est cédé à un fabricant en vue d'opérations complémentaires (par exemple assemblage, conditionnement, traitement ou étiquetage) <sup>(33)</sup>;
- les douanes n'autorisent pas (encore) la libre circulation du produit ou si le produit fait l'objet d'une autre procédure douanière (par exemple transit, stockage ou importation temporaire) ou se trouve dans une zone franche <sup>(34)</sup>;
- le produit est fabriqué dans un État membre en vue de son exportation dans un pays tiers;
- le produit est exposé dans les foires, les expositions ou les démonstrations <sup>(35)</sup>;
- le produit se trouve dans les lieux de stockage du fabricant ou de son mandataire établi dans la Communauté, où le produit n'est pas encore mis à disposition, sauf indication contraire dans les directives applicables.

Lorsqu'un produit est offert dans un catalogue ou par l'intermédiaire du commerce électronique, ce n'est qu'au moment de la première mise à disposition effective de ce produit que la mise sur le marché communautaire est effectuée. Afin de respecter les règles et les principes visant à interdire toute publicité mensongère, la non-conformité d'un produit destiné au marché communautaire doit être clairement indiquée.

Les produits doivent être conformes aux directives «nouvelle approche» applicables et aux autres réglementations communautaires lors de leur mise sur le marché. En conséquence, les nouveaux produits fabriqués sur le territoire de la Communauté et tous les produits importés de pays tiers, qu'ils soient neufs ou usagés, doivent être conformes aux dispositions des directives applicables lors de leur première mise à disposition sur le territoire de la Communauté. Les États membres sont tenus de garantir cette conformité dans le cadre de la surveillance du marché <sup>(36)</sup>. La libre circulation des produits usagés, disponibles sur le territoire de la Communauté, est conforme aux principes fixés par les articles 28 et 30 du traité CE.

### 2.3.2. Mise en service <sup>(37)</sup>

La mise en service s'effectue lors de la première utilisation par l'utilisateur final sur le territoire communautaire <sup>(38)</sup>. Lorsque le produit est mis en service sur le lieu de travail, l'employeur est considéré comme l'utilisateur final.

Les produits doivent être conformes aux dispositions des directives «nouvelle approche» applicables et aux

autres réglementations communautaires lors de leur mise en service. Toutefois, la nécessité de vérifier la conformité des produits et, s'il y a lieu, de vérifier s'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés pour leur destination devrait se limiter, dans le cadre de la surveillance du marché <sup>(36)</sup>, aux produits:

- qui ne peuvent être utilisés qu'après avoir été assemblés, installés ou avoir subi toute autre manipulation;
- dont la conformité peut être affectée par les conditions de distribution (par exemple le stockage, le transport);
- qui ne sont pas mis sur le marché avant leur mise en service (par exemple les produits fabriqués pour un usage personnel) <sup>(39)</sup>.

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise en service des produits conformes aux dispositions des directives applicables <sup>(40)</sup>. Toutefois, les États membres sont autorisés à maintenir et à adopter, conformément au traité (en particulier aux articles 28 et 30 du traité CE), des dispositions nationales complémentaires relatives à la mise en service, à l'installation ou à l'utilisation, lesquelles visent à protéger les travailleurs ou d'autres utilisateurs ou d'autres produits. Ces dispositions nationales ne peuvent exiger qu'un produit fabriqué conformément aux dispositions des directives applicables soit modifié.

## 2.4. Période transitoire

- La plupart des directives «nouvelle approche» prévoient une période transitoire <sup>(41)</sup>.
- Les États membres sont tenus d'autoriser sur leur territoire, jusqu'à la fin de la période transitoire, les produits conçus et fabriqués conformément à leur régime national. Ainsi, le fabricant est libre d'appliquer soit le régime national, soit la directive, et ce pendant toute la période transitoire.
- Pendant la période transitoire, les produits conformes à toutes les directives applicables peuvent être mis sur le marché communautaire et mis en service sur le territoire de n'importe quel État membre. Les produits fabriqués conformément aux réglementations nationales ou aux spécifications techniques non obligatoires circulent librement en vertu des principes fixés aux articles 28 et 30 du traité CE <sup>(42)</sup>.
- À la fin de la période transitoire, la directive prime sur les règles nationales couvrant les mêmes produits ou les mêmes exigences essentielles <sup>(43)</sup>. En conséquence, seuls les produits répondant aux exigences de la directive applicable peuvent être mis sur le marché communautaire et mis en service après la période transitoire.

La période transitoire a pour but de permettre aux fabricants et aux organismes notifiés de s'adapter progressivement aux procédures d'évaluation de la conformité et aux exigences essentielles fixées par la nouvelle directive et,

*Les produits fabriqués pour usage personnel ne sont généralement pas considérés comme étant mis sur le marché. Toutefois, concernant la directive relative aux produits de construction, il faut prendre en considération le fait que, pour atteindre les objectifs de la directive, les produits de construction fabriqués par le constructeur lui-même, sur site ou ailleurs, doivent être considérés comme étant mis sur le marché même s'il n'y a pas cession.*

*(<sup>1</sup>) La filière de distribution peut également être la chaîne de distribution commerciale du fabricant ou de son mandataire.*

*(<sup>2</sup>) Pour le mandataire, voir point 3.2.*

*(<sup>3</sup>) Dans ce cas, la personne considérée comme étant le fabricant a l'unique et ultime responsabilité pour ce qui est de la conformité de son produit aux directives applicables et doit être en mesure de l'assumer (voir point 3.1.1).*

*(<sup>4</sup>) Voir règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil établissant le code des douanes communautaire. En vertu de ce règlement, les marchandises non communautaires qui font l'objet d'une procédure douanière de suspension ou qui se trouvent dans une zone franche sont soumises à un contrôle douanier et ne peuvent circuler librement dans le marché intérieur. Avant que leur libre circulation dans le marché intérieur ne soit autorisée, ces marchandises doivent être déclarées pour la mise en libre pratique, ce qui implique d'appliquer des mesures de politique commerciale, de remplir toutes les autres formalités*

prévues en matière d’importation de marchandises et d’acquitter tous les droits légalement dus. <sup>(25)</sup> Toutefois, dans ces circonstances, un signe visible doit clairement indiquer que le produit en question ne peut être mis sur le marché ou mis en service tant qu’il n’est pas conforme. <sup>(26)</sup> Pour la surveillance du marché, voir chapitre 8. <sup>(27)</sup> En général, la mise en service n’est pas définie dans les directives. Toutefois, en vertu de la directive relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, la mise en service des dispositifs signifie la mise à la disposition du corps médical en vue de leur implantation et, en vertu des directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro, elle correspond à la phase où un dispositif a été mis à disposition de l’utilisateur final et, pour la première fois, est prêt à l’emploi pour sa destination sur le territoire de la Communauté. La directive relative aux équipements marins utilise l’expression de « mise à bord d’un navire communautaire », au lieu de « mise en service ». Les directives relatives à la sécurité des jouets, aux équipements de basse tension, aux produits de la construction, aux explosifs à usage civil et aux appareils frigorifiques ne couvrent pas la mise en service. <sup>(28)</sup> En ce qui concerne les ascenseurs et les appareils assimilés, on considère que la mise en service a lieu au moment où il est possible d’utiliser l’appareil pour la

dès lors, d’écarter 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 préexistantes à la nouvelle directive d’épuiser ces droits — par exemple d’écouler leurs stocks de produits fabriqués conformément aux réglementations nationales en vigueur avant la date d’entrée en application de la directive. Enfin, la période transitoire contribue à ménager une période supplémentaire pour l’adoption de normes harmonisées, bien que l’application des directives « nouvelle approche » ne soit pas conditionnée en principe par l’existence de normes harmonisées.

Vu les objectifs poursuivis par la période transitoire, les États membres sont tenus de maintenir en vigueur leur régime national, à titre optionnel, jusqu’à la fin de la période transitoire, sauf disposition contraire <sup>(44)</sup>. L’obligation de maintien des réglementations préexistantes s’applique non seulement à toutes les dispositions contraignantes en vigueur dans chaque État membre, mais aussi à toute spécification nationale appliquée par les fabricants de manière volontaire. En conséquence, en l’absence de réglementation au sens strict du terme, les États membres doivent maintenir le régime existant et donc s’abstenir de réglementer. En outre, les organismes nationaux de normalisation sont tenus de tenir à disposition, durant la période transitoire, des copies des normes nationales appliquées en vertu du régime national existant.

Chaque directive introduisant une période transitoire fixe la date à laquelle le régime national en vigueur doit être « stabilisé ». Il s’agit généralement de la date d’entrée en application de la directive ou, dans certains cas, de la date d’adoption de celle-ci.

Pendant la période transitoire, les États membres ne peuvent apporter aucune modification à leur régime national, qui pourrait modifier le régime en question ou la procédure d’évaluation de la conformité ou qui affecterait de quelque manière que ce soit les droits acquis. Toutefois, les États membres sont autorisés à apporter des modifications en cas de force majeure. Par exemple, si l’évolution technique ou des circonstances exceptionnelles révèlent que le régime en vigueur ne répond pas à une exigence légitime et que cette lacune engendre des risques contre lesquels l’État membre n’avait pas pu se prémunir en modifiant en temps utile le régime applicable, celui-ci doit pouvoir être complété. Ces modifications doivent être notifiées à l’état de projets,

dans le cadre de la directive 98/34/CE, afin que la Commission et d’autres États membres aient la possibilité de formuler des commentaires sur les modifications proposées.

À la fin de la période transitoire, les États membres ont l’obligation de mettre fin aux régimes nationaux qu’ils avaient maintenus en vigueur jusqu’alors, c’est-à-dire d’abroger les réglementations pertinentes. Cela a pour effet que les mesures nationales de transposition de la nouvelle directive seront les seules réglementations obligatoires en vigueur pour les produits ou les risques qu’elles couvrent dans tous les États membres. En conséquence, les produits ne peuvent plus être fabriqués conformément aux approbations de type ou à d’autres certificats émis en vertu du régime devant être abrogé.

À l’expiration de la période transitoire, les produits fabriqués avant ou pendant cette période conformément au régime devant être abrogé ne pourront plus être mis sur le marché communautaire. Conformément à l’objectif en matière de sécurité et aux autres objectifs visés par la nouvelle directive, la mise en service d’un produit — qui est mis sur le marché avant l’expiration de la période transitoire — devrait être autorisée après cette date si ce produit était prêt à être utilisé lors de sa mise sur le marché. Dans les autres cas, il ne peut être mis en service après cette date que dans la mesure où il est conforme à tous égards aux dispositions de la directive <sup>(45)</sup>.

En vertu de la réglementation générale, le marquage CE constitue une indication attestant que les produits, qui font l’objet de plusieurs directives prévoyant une apposition, sont conformes aux dispositions de toutes ces directives. Toutefois, lorsqu’une ou plusieurs de ces directives 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 directives appliquées par le fabricant. En conséquence, pendant la période transitoire, la présence du marquage CE sur un produit n’attestera pas forcément du respect de toutes les directives, qui prévoient son apposition, applicables audit produit. C’est pourquoi la référence des directives appliquées par le fabricant doit clairement être indiquée dans les documents, les notices ou les instructions exigés par les directives et accompagnant le produit, lorsqu’au moins une des directives appliquées prévoit une période transitoire lors de la fabrication du produit. Les données relatives aux directives appliquées doivent également apparaître dans la déclaration CE de conformité <sup>(46)</sup>.

## 3. Responsabilités

Le fabricant est une personne physique ou morale assumant la responsabilité de la conception et de la fabrication d'un produit en vue de la mise sur le marché communautaire de celui-ci en son nom <sup>(48)</sup>. Les responsabilités du fabricant incombent également à toute personne physique ou morale qui assemble, emballe, traite ou appose un marquage sur des produits prêts à l'emploi en vue de leur mise sur le marché communautaire en son nom propre. En outre, la responsabilité du fabricant est assumée par toute personne qui modifie la destination d'un produit de telle sorte que d'autres exigences essentielles sont applicables ou qui modifie considérablement ou refabrique un produit (créant ainsi un nouveau produit), en vue de sa mise sur le marché communautaire <sup>(49)</sup>.

Le fabricant peut se charger lui-même de la conception et de la fabrication ou sous-traiter la conception, la fabrication, l'assemblage, l'emballage, le traitement ou le marquage d'un produit en vue de sa mise sur le marché communautaire en son nom, se présentant ainsi comme un fabricant. Lorsque le fabricant sous-traite certaines tâches, il doit garder la maîtrise de l'ensemble du produit et s'assurer que toutes les informations nécessaires pour assumer ses responsabilités conformément aux directives «nouvelle approche» lui sont transmises. Le fabricant qui sous-traite une partie ou la totalité de ses tâches ne peut en aucun cas se décharger de ses responsabilités — par exemple en faisant appel à un mandataire, un distributeur, un détaillant, un grossiste, un utilisateur ou un sous-traitant.

Le fabricant assume l'unique et ultime responsabilité pour ce qui est de la conformité de son produit aux directives applicables, qu'il ait lui-même conçu et fabriqué le produit ou qu'il soit considéré comme fabricant parce que le produit est mis sur le marché en son nom. Il assume la responsabilité:

- de la conception et de la fabrication du produit, conformément aux exigences essentielles prévues par la (les) directive(s);
- de l'exécution de l'évaluation de la conformité, conformément à la (aux) procédure(s) prévue(s) par la (les) directive(s).

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

### 3.1. Fabricant

#### 3.1.1. Les directives «nouvelle approche»

● **Un fabricant, au sens de la nouvelle approche, est la personne qui assume la responsabilité de la conception et de la fabrication d'un produit en vue de la mise sur le marché communautaire de celui-ci en son nom.**

● **Le fabricant est tenu de garantir qu'un produit destiné à être mis sur le marché communautaire est conçu et fabriqué conformément aux exigences essentielles des dispositions des directives «nouvelle approche» applicables et d'attester qu'il est conforme à ces exigences.**

● **Le fabricant peut avoir recours à des produits finis, à des éléments ou à des composants prêts à l'emploi ou sous-traiter certaines tâches. Toutefois, il doit toujours conserver la maîtrise de l'ensemble et avoir les compétences requises pour assumer la responsabilité du produit <sup>(47)</sup>.**

avec toutes les dispositions des directives «nouvelle approche» applicables. Cela vaut pour les situations où le fabricant assure lui-même la conception, la fabrication, l'emballage et l'étiquetage du produit comme pour les situations où l'une ou l'autre de ces opérations est confiée à un sous-traitant.

En ce qui concerne l'évaluation de la conformité, la responsabilité du fabricant dépend de la procédure appliquée <sup>(50)</sup>. En règle générale, le fabricant doit prendre toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que le processus de fabrication garantisse la conformité des produits, pour apposer le marquage CE sur le produit, pour établir une documentation technique et pour rédiger la déclaration CE de conformité. En fonction de la directive, le fabricant peut être tenu de soumettre son produit à un organisme tiers (généralement un organisme notifié) chargé de tester et de certifier le produit ou de faire certifier son système de qualité par un organisme notifié. En outre, plusieurs directives fixent des obligations complémentaires (comme l'exigence de joindre des informations précises au produit).

D'habitude, les directives exigent que le fabricant soit identifié sur le produit — par exemple sur un marquage du produit ou dans la documentation accompagnant le produit <sup>(51)</sup>. Toutefois, il est parfois impossible d'identifier la personne qui, en réalité, était chargée de la conception et de la fabrication du produit. Sauf disposition contraire, cela n'atténue pas les responsabilités de la personne qui a mis le produit sur le marché communautaire (par exemple toute

première fois dans la Communauté.

<sup>(47)</sup> Les bateaux construits pour usage personnel n'entrent pas dans le champ d'application de la directive relative aux bateaux de plaisance, pour autant qu'ils ne soient pas ultérieurement mis sur le marché communautaire pendant une période de cinq ans. Pour les exceptions concernant la directive relative aux produits de construction, voir note 30 de bas de page.

Exceptionnellement, la directive relative aux équipements sous pression ne couvre pas l'assemblage des équipements sous pression sur site et sous la responsabilité de l'utilisateur.

<sup>(48)</sup> En vertu de la directive relative aux chaudières à eau chaude, les produits ne peuvent être mis en service que s'ils respectent, outre les exigences en matière d'efficacité fixées dans la directive, les conditions nationales relatives à leur entrée en service. Toutefois, ces dispositions ne peuvent empêcher la libre circulation des chaudières.

En vertu de la directive sur les équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications, les États membres peuvent limiter la mise en service des équipements de radiocommunications afin de garantir l'utilisation efficace et appropriée du spectre des radiofréquences, d'éviter les interférences nuisibles et de préserver la santé publique.

<sup>(49)</sup> La période transitoire est toujours valable pour les directives relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique (jusqu'au

31 décembre 2002), aux explosifs à usage civil (jusqu'au 31 décembre 2002), aux atmosphères explosibles (jusqu'au 30 juin 2003), aux dispositifs médicaux (jusqu'au 30 juin 2001 en ce qui concerne la mise en service), aux ascenseurs (jusqu'au 30 juin 1999), aux équipements sous pression (jusqu'au 29 mai 2002 en ce qui concerne la mise sur le marché), aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro (jusqu'au 7 décembre 2003 en ce qui concerne la mise sur le marché et jusqu'au 7 décembre 2005 en ce qui concerne la mise en service) et aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications (jusqu'au 7 avril 2000 en ce qui concerne l'évaluation de la conformité par rapport au système existant et jusqu'au 7 avril 2001 en ce qui concerne la mise sur le marché et la mise en service).<sup>(42)</sup> Toutefois, lorsque les réglementations nationales à remplacer ont transposé la législation communautaire harmonisée existante, tous les produits — qu'ils soient conformes à l'ancien ou au nouveau régime — circulent librement pendant la période transitoire. Par exemple, la directive relative aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications remplace la directive communautaire existante sur les équipements terminaux de télécommunications.<sup>(43)</sup> Pour les exceptions prévues par les articles 28 et 30 du traité CE, voir point 2.3.<sup>(44)</sup> Il convient de signaler le cas particulier de la

personne physique ou morale qui importe d'un pays tiers un produit nouveau ou usagé). En conséquence, elle doit garantir que le produit est conforme aux directives applicables et que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée<sup>(52)</sup>.

Un produit peut être mis en service sans avoir été d'abord mis sur le marché (par exemple un produit fabriqué pour usage personnel). Dans ce cas, la personne qui met le produit en service doit assumer les responsabilités du fabricant. En conséquence, elle doit garantir que le produit est conforme aux dispositions de la directive et que l'évaluation appropriée de la conformité a été effectuée<sup>(53)</sup>.

Les directives «nouvelle approche» n'exigent pas que le fabricant soit établi dans la Communauté. Dès lors, en vertu de ces directives, les responsabilités d'un fabricant sont les mêmes, qu'il soit établi en dehors de la Communauté ou dans un État membre.

### 3.1.2. Les directives relatives à la responsabilité des produits et à la sécurité générale des produits

Le concept de fabricant, selon la nouvelle approche, diffère de celui défini dans les directives relatives à la responsabilité des produits et à la sécurité générale des produits.

Toute personne, dans la chaîne de fourniture ou de distribution, pouvant être considérée comme responsable d'un produit non conforme peut faire l'objet d'actions judiciaires ou administratives. Cela peut notamment être le cas lorsque le fabricant est établi en dehors de la Communauté. Dans la directive relative à la responsabilité des produits, le concept de fabricant couvre davantage de personnes diffé-

Le fabricant peut être établi dans la Communauté ou en dehors de celle-ci. Dans les deux cas, le fabricant peut désigner un mandataire dans la Communauté afin que celui-ci agisse en son nom en effectuant certaines opérations visées dans les directives applicables. Toutefois, un fabricant établi en dehors de la Communauté n'est pas tenu d'avoir un mandataire, bien que cela puisse représenter certains avantages<sup>(56)</sup>.

Aux fins des directives «nouvelle approche», à savoir afin d'être en mesure d'agir au nom du fabricant, le mandataire doit être établi dans la Communauté. Il ne faut pas confondre les représentants commerciaux du fabricant (comme les distributeurs agréés), qu'ils soient ou non établis dans la Communauté, avec le mandataire au sens des directives «nouvelle approche».

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. Selon la procédure d'évaluation de la conformité et la directive en question, le mandataire peut,

rentes que dans les directives «nouvelle approche». La définition du fabricant (producteur) et de sa responsabilité, conformément à la directive relative à la responsabilité des produits, est fournie au point 3.7.

Selon la directive relative à la sécurité générale des produits, on entend par «producteur» le fabricant du produit, lorsque celui-ci est établi dans la Communauté, et toute autre personne se présentant comme le fabricant en apposant son nom, la marque de fabrique ou toute autre marque distinctive sur le produit ou la personne qui remet à neuf le produit. Il peut s'agir également du représentant du fabricant, lorsque ce dernier n'est pas établi dans la Communauté, ou, en l'absence de représentant établi dans la Communauté, de l'importateur. Tout autre professionnel intervenant dans la chaîne de fourniture est un producteur dans la mesure où ses opérations peuvent affecter les caractéristiques de sécurité d'un produit sur le marché.

La directive relative à la sécurité générale des produits exige des fabricants qu'ils ne mettent sur le marché que des produits sûrs. Ils sont tenus, dans le cadre de leurs opérations respectives, de fournir aux consommateurs toutes les informations leur permettant d'évaluer les risques inhérents à un produit, lorsque ces risques en l'absence d'avertissements appropriés ne sont pas immédiatement détectables, et de prendre des précautions contre ces risques. De même, ils sont tenus de prendre les mesures correspondant aux caractéristiques du produit afin d'être informés des risques éventuels et d'agir de manière appropriée, notamment en retirant le produit du marché si cela s'avère nécessaire<sup>(54)</sup>.

## 3.2. Mandataire

- Pour agir en son nom, le fabricant peut désigner comme mandataire toute personne physique ou morale<sup>(55)</sup>.
- Aux fins des directives «nouvelle approche», le mandataire doit être établi dans la Communauté.
- Le mandataire est formellement désigné par le fabricant, et les autorités des États membres peuvent s'adresser à lui au lieu de s'adresser au fabricant en ce qui concerne les obligations de ce dernier découlant de la directive «nouvelle approche» en question.
- En général, le fabricant assume la responsabilité des mesures prises en son nom par un mandataire.

par exemple, être désigné pour garantir et déclarer que le produit est conforme aux exigences, pour apposer le marquage CE et le numéro de l'organisme notifié sur le produit, pour rédiger et signer la déclaration CE de conformité ou pour garder la déclaration et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance<sup>(57)</sup>.

Les tâches pouvant être déléguées au mandataire conformément aux directives sont de nature administrative.

Dès lors, le fabricant ne peut déléguer ni les mesures nécessaires pour faire en sorte que le processus 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 aux directives applicables.

Le mandataire peut simultanément occuper la fonction de sous-traitant. En conséquence, en tant que sous-traitant, il peut, par exemple, participer à la conception

et à la fabrication du produit, à condition que le fabricant conserve la maîtrise de l'ensemble du produit afin d'assumer sa responsabilité pour ce qui est de la conformité dudit produit aux dispositions des directives applicables.

De même, le mandataire peut simultanément occuper la fonction d'importateur ou de personne responsable de la mise sur le marché au sens des directives «nouvelle approche». Dans ce cas, ses responsabilités sont élargies en conséquence <sup>(58)</sup>.

### 3.3. Importateur/personne responsable de la mise sur le marché

- **Au sens des directives «nouvelle approche», on entend par «importateur» (ou personne responsable de la mise sur le marché), toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit en provenance d'un pays tiers.**
- **L'importateur doit garantir qu'il est en mesure de transmettre à l'autorité de surveillance du marché les informations nécessaires relatives au produit, lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et qu'il n'a pas de mandataire dans la Communauté.**
- **La personne physique ou morale qui importe un produit dans la Communauté peut, dans certains cas de figure, être considérée comme la personne devant assumer les responsabilités incombant au fabricant en vertu des directives «nouvelle approche» applicables.**

D'après les directives «nouvelle approche», l'importateur établi dans la Communauté qui met sur le marché communautaire un produit en provenance d'un pays tiers a une responsabilité limitée mais précise. Dans certaines directives, l'importateur est considéré comme la personne responsable de la mise sur le marché.

Selon les directives «nouvelle approche», l'importateur (ou personne responsable de la mise sur le marché) doit être en mesure de transmettre aux autorités de surveillance une copie de la déclaration CE de conformité et de mettre

la documentation technique à leur disposition. Cette responsabilité incombe à l'importateur (ou personne responsable de la mise sur le marché) uniquement lorsque le fabricant n'est pas établi dans la Communauté et qu'il n'a pas désigné de mandataire dans la Communauté. L'importateur (ou personne responsable de la mise sur le marché) doit donc exiger de la part du fabricant un document écrit officiel garantissant que la documentation sera disponible à la demande des autorités de surveillance <sup>(59)</sup>.

L'importateur n'a pas besoin d'un mandat du fabricant et ne doit pas entretenir de relation préférentielle avec le fabricant, comme c'est le cas pour le mandataire. Toutefois, l'importateur doit garantir, afin d'assumer ses responsabilités, qu'un contact avec le fabricant peut être établi.

L'importateur peut souhaiter effectuer des tâches administratives au nom du fabricant. Dans ce cas, il doit être explicitement désigné par le fabricant de manière à devenir un mandataire, à condition qu'il soit établi dans la Communauté.

Dans certains cas, la personne désignée comme l'importateur doit être en mesure d'assumer les responsabilités du fabricant. Elle doit donc garantir que le produit est conforme aux exigences essentielles et que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée <sup>(60)</sup>.

### 3.4. Distributeur

- **En général, les directives «nouvelle approche» ne comportent pas de dispositions relatives à la distribution.**
- **Par «distributeur», il faut entendre toute personne physique ou morale, dans la chaîne de commercialisation, qui prend des mesures commerciales après la mise du produit sur le marché communautaire.**
- **Le distributeur est tenu d'agir avec diligence afin de ne pas mettre des produits manifestement non conformes sur le marché communautaire. De même, il doit être en mesure d'en fournir la preuve aux autorités nationales de surveillance.**

Contrairement au mandataire, les détaillants, les grossistes et autres distributeurs de la chaîne de commercialisation ne doivent pas avoir de liens privilégiés avec le fabricant. Ils peuvent prendre des mesures commerciales au nom du fabricant ou en leur nom propre après la mise à disposition du produit sur le marché communautaire.

Le distributeur doit agir avec diligence et connaître dans les grandes lignes les dispositions juridiques applicables. Il doit

*directive relative aux appareils à gaz qui n'impose pas d'obligation aux États membres, mais leur permet de mettre sur leurs marchés des produits conformes aux réglementations préexistantes pendant la période transitoire. Un autre cas particulier est constitué par la directive sur les équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications, laquelle remplace le régime existant au début de la période transitoire mais permet que les produits conformes à ce régime soient mis sur le marché et mis en service pendant une période transitoire d'un an.*

*(45) Étant donné que la directive relative aux explosifs à usage civil ne couvre que la mise sur le marché et que la directive relative aux équipements sous pression ne fixe aucun délai pour la mise en service, les produits couverts par ces directives peuvent être mis en service à n'importe quel moment sans pour autant être soumis à d'autres conditions conformément à ces directives.*

*Pour la mise sur le marché et la mise en service, voir point 2.3. (46) En ce qui concerne la déclaration CE de conformité, voir point 5.4; pour ce qui est du marquage CE, voir chapitre 7.*

*(47) Si le fabricant utilise des produits finis, des pièces ou des composants prêts à l'emploi couverts par une directive «nouvelle approche», la responsabilité concernant ces produits, ces pièces ou ces composants incombe à leur fabricant d'origine.*

*(48) Le fabricant n'est pas défini dans les*

directives «nouvelle approche», à l'exception des directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro. <sup>(60)</sup> Pour les produits qui entrent dans le champ d'application de directives, voir point 2.1. <sup>(61)</sup> Voir annexe 7. <sup>(62)</sup> Voir directives relatives aux équipements de basse tension, aux jouets, aux produits de construction, aux machines, aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux appareils à gaz, aux dispositifs médicaux, aux atmosphères explosibles, aux bateaux de plaisance, aux ascenseurs, aux équipements sous pression, aux équipements terminaux de télécommunications, aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro et aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications. De plus, conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro, tout fabricant qui met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché communautaire est tenu de s'enregistrer dans l'État membre où il a son siège social. <sup>(63)</sup> En outre, conformément aux directives relatives aux machines et aux ascenseurs, les obligations concernant la procédure d'évaluation de la conformité s'appliquent à toute personne qui met le produit sur le marché communautaire, lorsque ni le fabricant ni son mandataire

savoir, par exemple, quels produits doivent porter le marquage CE, quelles informations (par exemple la déclaration CE de conformité) doivent accompagner le produit, quelles sont les exigences linguistiques concernant les instructions destinées aux utilisateurs ou les autres documents relatifs au produit et quel est le critère incontestable de la non-conformité d'un produit. En conséquence, il 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 doit participer aux actions engagées pour éviter ou limiter ces risques.

Les conditions de distribution (par exemple le transport ou le stockage) peuvent avoir une incidence sur la persistance de la conformité d'un produit aux dispositions de la directive applicable — par exemple, ce peut être le cas pour les instruments de mesure et les dispositifs médicaux. Dès lors, la personne responsable des conditions de distribution doit prendre les mesures nécessaires pour préserver la conformité du produit, et ce afin de garantir que le produit est conforme aux exigences essentielles lors de sa première utilisation sur le territoire de la Communauté.

En l'absence de législation communautaire, les conditions de distribution peuvent faire l'objet d'une réglementation nationale conformément aux articles 28 et 30 du traité CE. Les réglementations nationales, lesquelles concèdent aux membres d'une profession particulière le droit exclusif de distribuer certains produits, peuvent, dans la mesure où elles restreignent la vente à certaines filières, limiter les possibilités de commercialisation de produits importés. En conséquence, ces réglementations peuvent constituer une mesure ayant un effet comparable à celui d'une restriction quantitative sur les importations. Toutefois, elles peuvent être justifiées, par exemple, pour des raisons de protection de la santé publique, pour autant que la mesure soit adap-

### 3.5. Assembleur et installateur

● **L'assembleur et l'installateur d'un produit, qui a déjà été mis sur le marché, doivent prendre les mesures nécessaires pour garantir qu'il reste conforme aux exigences essentielles lors de sa première utilisation dans la Communauté. Cela s'applique lorsque la directive en question couvre la mise en service et lorsque l'assemblage ou l'installation peuvent avoir une incidence sur la conformité du produit.**

Certains produits ne peuvent être utilisés qu'après un assemblage, une installation ou toute autre manipulation. Par exemple, c'est le cas pour les machines, les équipe-

tée à l'objectif poursuivi et qu'elle se cantonne au strict nécessaire pour y parvenir <sup>(61)</sup>.

Les directives «nouvelle approche» ne prévoient pas que le distributeur assume les responsabilités du fabricant. C'est pourquoi il est impossible, par exemple, d'exiger du distributeur qu'il produise une copie de la déclaration CE de conformité ou de la documentation technique disponible, sauf s'il exerce simultanément la fonction de mandataire établi dans la Communauté ou d'importateur (personne responsable de la mise sur le marché) <sup>(62)</sup>. Cependant, il est tenu de prouver à l'autorité nationale de surveillance qu'il a agi avec diligence et qu'il s'est assuré que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté ou la personne qui lui a fourni le produit a pris les mesures nécessaires requises par les directives applicables. De même, le distributeur doit être en mesure d'identifier le fabricant, son mandataire établi dans la Communauté, 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 CE de conformité et les parties nécessaires de la documentation technique.

D'après la directive relative à la sécurité générale des produits, on entend par «distributeur» tout professionnel de la chaîne de commercialisation dont l'activité n'a pas d'incidence sur les caractéristiques de sécurité d'un produit. La directive exige des distributeurs qu'ils agissent diligemment afin de contribuer au respect de l'obligation générale de sécurité de la directive, notamment en ne fournissant pas de produits dont ils savent ou auraient dû estimer, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'ils ne satisfont pas à cette obligation. Ils doivent notamment, dans la limite de leurs activités, participer au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché, en particulier par la transmission des informations concernant les risques du produit et par la collaboration aux actions engagées pour éviter ces risques.

ments de protection individuelle (EPI), les instruments de mesure, les appareils à gaz et les équipements terminaux de télécommunications <sup>(63)</sup>.

Lorsque la directive en question couvre la mise en service <sup>(64)</sup> et lorsque l'assemblage, l'installation ou toute autre manipulation peut avoir une incidence sur la persistance de la conformité du produit, la personne responsable de ces manipulations doit garantir qu'elles n'entraînent pas de non-conformité

aux exigences essentielles, et ce afin de garantir que le produit est conforme aux dispositions des directives applicables lors de la première utilisation dans la Communauté.

### 3.6. Utilisateur (employeur)

- Les directives «nouvelle approche» ne comportent pas d'obligations pour les utilisateurs, hormis celles concernant la mise en service.
- La législation communautaire concernant la santé et la sécurité sur le lieu de travail a une incidence sur l'entretien et l'utilisation des produits couverts par les directives «nouvelle approche» et utilisés sur le lieu de travail.

Nombreux sont les produits couverts par les directives «nouvelle approche» et utilisés sur le lieu de travail. En vertu des directives fondées sur l'article 138 du traité CE <sup>(65)</sup>, les employeurs ont des obligations relativement à l'utilisation des équipements de travail sur le lieu de travail. L'employeur est toute personne physique ou morale qui a une relation de travail avec un travailleur (à savoir toute personne employée par un employeur), et il assume la responsabilité de l'entreprise ou de l'établissement.

En vertu de la directive concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail (directive 89/655/CEE, modifiée par la directive 95/63/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 des directives applicables ou, si aucune autre directive n'est applicable ou ne l'est que partiellement, aux prescriptions minimales prévues à l'annexe de la directive 89/655/CEE. 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.

En vertu de 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 communautaires relatives à la conception et à la construction en matière de sécurité et de

santé les concernant (à savoir la directive «nouvelle approche» relative aux équipements de protection individuelle). En outre, un équipement de protection individuelle doit être approprié par rapport aux risques à prévenir, répondre aux conditions existant sur le lieu de travail, tenir compte des exigences ergonomiques et de l'état de santé du travailleur, convenir au porteur et être compatible lorsque plusieurs équipements doivent être utilisés simultanément. Avant le

choix d'un équipement de protection individuelle, l'employeur est tenu de procéder à une appréciation de l'équipement de protection individuelle pour évaluer dans quelle mesure il répond aux prescriptions.

En vertu de 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.

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), 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, 89/655/CEE, 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 traité CE. En outre, les dispositions des directives «nouvelle approche» 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'une directive «nouvelle approche», ni avoir une incidence sur les conditions de la mise de ces produits sur le marché.

établi dans la Communauté ni l'installateur de l'ascenseur ne satisfait à ces obligations.

<sup>(63)</sup> Cela ne s'applique pas aux produits visés par les directives relatives aux jouets, aux équipements de basse tension, aux explosifs à usage civil et aux appareils frigorifiques, étant donné que ces directives ne se rapportent qu'à la mise sur le marché. En outre, cela ne s'applique pas aux bateaux de plaisance fabriqués pour usage personnel, à condition qu'ils ne soient pas, ultérieurement, mis sur le marché communautaire pendant une période de cinq ans, ou aux bateaux conçus avant 1950.

Exceptionnellement, les produits de construction fabriqués pour un usage personnel doivent être considérés comme mis sur le marché (voir note 30 de bas de page).

<sup>(64)</sup> Dans une certaine mesure, la directive relative à la sécurité générale des produits peut s'appliquer aux produits couverts par les directives «nouvelle approche» (voir point 2.2.2).

<sup>(65)</sup> Le mandataire n'est, en général, pas défini dans les directives «nouvelle approche», sauf dans les directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro.

<sup>(66)</sup> Exceptionnellement, les directives relatives aux dispositifs médicaux (en ce qui concerne certains types de dispositifs) et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro exigent du fabricant qu'il désigne une personne établie dans la Communauté pour que celle-ci assume la

responsabilité de la commercialisation des dispositifs médicaux, s’il ne dispose pas d’un local commercial enregistré dans un État membre et s’il met des dispositifs sur le marché communautaire en son nom.

(<sup>67</sup>) Voir annexe 7.

(<sup>68</sup>) Voir point 3.3.

(<sup>69</sup>) Toutes les directives ne sont pas explicites concernant cette obligation. La décision 93/465/CEE du Conseil la définit explicitement pour ce qui est des procédures d’évaluation de la conformité reposant sur les modules A, B, C et leurs variantes.

(<sup>70</sup>) Lorsque l’importateur assure l’assemblage, l’emballage, le traitement ou le marquage de produits prêts à l’emploi en vue de leur mise sur le marché communautaire en son nom ou lorsqu’il modifie la destination d’un produit, il peut être considéré comme le fabricant au sens de la « nouvelle approche » (voir point 3.1.1).

Les responsabilités de l’importateur (personne responsable de la mise sur le marché) ont été explicitement élargies en vertu des directives relatives aux machines et aux ascenseurs, selon lesquelles les obligations en matière de procédure d’évaluation de la conformité sont remplies par toute personne qui met le produit sur le marché communautaire, lorsque ni le fabricant ni son mandataire établi dans la Communauté ni l’installateur de l’ascenseur ne satisfont à ces obligations.

(<sup>61</sup>) Voir arrêt de la Cour: affaire C-271/92.

(<sup>62</sup>) Voir points 3.2 et 3.3. En outre, si la directive exige explicitement que le produit soit accompagné de la déclaration CE de conformité, le distributeur doit veiller

La directive relative à la responsabilité du fait des produits couvre tous les biens mobiliers et électriques ainsi que les matières premières et les composants de produits finaux. Les services à ce titre sont actuellement exclus du champ d’application. Ensuite, la directive s’applique uniquement aux produits défectueux, à savoir aux produits qui n’offrent pas la sécurité à laquelle une personne peut légitimement s’attendre. Le fait qu’un produit n’est pas apte à l’utilisation escomptée ne suffit pas. La directive ne s’applique que si un produit n’est pas sûr. La fabrication ultérieure d’un produit plus perfectionné n’implique pas que les anciens modèles sont défectueux.

C’est au producteur qu’il incombe de régler les frais de réparation des dommages. On entend par « producteur » le fabricant d’un produit fini ou d’un composant d’un produit fini, le producteur d’une matière première ou toute personne qui se présente comme fabricant (par exemple en apposant une marque). Au sens de la directive relative à la responsabilité du fait des produits, les importateurs assurant la mise sur le marché communautaire de produits en provenance de pays tiers sont considérés comme des producteurs. Si le producteur ne peut être identifié, chaque fournisseur du produit sera considéré responsable, à moins qu’il n’indique à la victime, dans un délai raisonnable, l’identité du producteur ou de la personne qui lui a fourni le produit. Lorsque plusieurs personnes sont responsables du même dommage, leur responsabilité est solidaire.

Le producteur doit réparer les dommages causés par le produit défectueux aux personnes physiques (décès, dommage corporel) et à la propriété privée (biens destinés à un usage privé). Toutefois, pour les dommages aux biens, la directive prévoit une franchise de 500 euros (<sup>66</sup>) par sinistre. Les dommages non matériels (comme les souffrances et les douleurs) peuvent être régis par la législation nationale. La directive ne couvre pas la destruction du produit défectueux lui-même, c’est pourquoi la directive relative à la responsabilité du fait des produits n’énonce pas d’obligation de réparation, et ce sans préjudice de la législation nationale.

En vertu de la directive relative à la responsabilité du fait des produits, les États membres peuvent établir un plafond financier pour les accidents en série, fixé à 70 millions d’euros (<sup>66</sup>), au minimum. Toutefois, la plupart des États membres ne l’ont pas fait.

Le producteur n’est pas systématiquement tenu responsable des dommages causés par le produit. En principe, la victime, qu’elle ait ou non acheté ou utilisé le produit défectueux, doit faire valoir ses droits en vue d’obtenir réparation. Elle ne sera indemnisée que si elle prouve qu’elle a subi un dommage, que le produit était défectueux

### 3.7. Responsabilité du fait des produits

- **Tout produit fabriqué ou importé dans la Communauté, qui est à l’origine de dommages causés à une personne ou à un bien privé, est couvert par la directive relative à la responsabilité du fait des produits. Dès lors, cette directive s’applique également aux produits qui entrent dans le champ d’application d’une directive « nouvelle approche ».**
- **La directive relative à la responsabilité du fait des produits impose un régime de responsabilité strict aux fabricants et aux importateurs établis dans la Communauté.**

et que le dommage a été causé par le produit en cause. Si la victime a contribué à causer le dommage, la responsabilité du producteur peut être atténuée, voire supprimée. Toutefois, étant donné que la directive relative à la responsabilité du fait des produits se fonde sur le principe de la responsabilité sans faute du producteur, la victime ne doit pas prouver que le producteur a été négligent. Dès lors, ce dernier ne sera pas déchargé 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 à causer le dommage, qu’il a appliqué les normes ou que ledit produit a été testé.

Les frais d’indemnisation ne seront pas à la charge du producteur s’il prouve:

- qu’il n’a pas mis le produit sur le marché (par exemple si le produit a été volé);
- que le produit n’était pas défectueux lors de sa mise sur le marché (c’est-à-dire s’il prouve que le défaut est apparu ultérieurement);
- que le produit n’a pas été fabriqué pour la vente;
- que 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>67</sup>);
- que l’état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise du produit sur le marché ne pouvait pas permettre de déceler l’existence du défaut (exonération des risques liés au développement) (<sup>68</sup>);
- que le défaut était imputable, s’il est un sous-traitant, à la conception du produit fini ou à des instructions erronées reçues du fabricant du produit fini.

La responsabilité du producteur s’éteint dix ans après la mise sur le marché du produit, sauf si des poursuites judiciaires sont en cours. En outre, la victime doit déposer une action dans les trois ans après avoir pris connaissance du dommage, du défaut et de l’identité du producteur. Il ne doit pas pouvoir être dérogé à la responsabilité du producteur à l’égard de la victime.

En vertu de la directive relative à la responsabilité du fait des produits, les États membres n'ont pas l'obligation d'abroger d'autres mesures législatives sur la responsabilité. À cet

égard, le régime de la directive s'ajoute aux réglementations nationales existantes relatives à la responsabilité. Il incombe à la victime de décider des raisons motivant le dépôt de l'action.

à ce qu'il en soit ainsi (voir point 5.4).  
(<sup>63</sup>) En vertu des directives relatives aux ascenseurs et aux équipements sous pression, l'assembleur est assimilé au fabricant. En conséquence, il doit assumer les responsabilités du fabricant. En outre, la directive relative aux dispositifs médicaux comporte une procédure particulière pour l'assemblage de dispositifs portant le marquage CE en vue de les mettre sur le marché en tant que système ou trousse de matériel.  
(<sup>64</sup>) En ce qui concerne la mise en service, voir point 2.3.2.  
(<sup>65</sup>) En ce qui concerne les différences entre les directives fondées sur les articles 95 et 138, voir point 1.4.  
(<sup>66</sup>) La conversion en devise nationale est calculée à l'aide du taux de change du 25 juillet 1985.  
(<sup>67</sup>) En conséquence, les normes harmonisées — bien qu'elles prévoient une présomption de conformité — ne libèrent pas le producteur de sa responsabilité et peuvent réduire la probabilité des dommages. En ce qui concerne la présomption de conformité, voir point 4.3.  
(<sup>68</sup>) D'après la Cour de justice (affaire C-300/95), cela renvoie à un état objectif des connaissances, afférent non seulement aux normes de sécurité existantes dans un secteur en particulier, mais aussi à n'importe quelle norme importante, dont le producteur est présumé avoir connaissance et auxquelles il avait accès. La responsabilité pour les incertitudes du développement n'existe que dans deux États membres.

## 4. Respect des directives <sup>(69)</sup>

<sup>(69)</sup> Ce chapitre ne concerne pas les directives relatives aux appareils frigorifiques (les niveaux d'efficacité sont fixés à l'annexe 1 de la directive) et aux équipements marins [ces derniers doivent satisfaire aux exigences applicables des conventions internationales, aux résolutions et aux circulaires applicables de l'Organisation maritime internationale (OMI) et aux normes d'essai internationales applicables au lieu des exigences essentielles].  
<sup>(70)</sup> Au titre de la directive relative aux produits de construction, les exigences essentielles ne sont obligatoires que si et lorsqu'elles sont réglementées dans la législation nationale. En outre, ces exigences essentielles concernent les ouvrages de construction: les produits de construction destinés à être utilisés dans des ouvrages ne peuvent être mis sur le marché que s'ils sont aptes à l'usage prévu, c'est-à-dire s'ils ont des caractéristiques telles que les ouvrages dans lesquels ils doivent être incorporés puissent satisfaire aux exigences essentielles.  
<sup>(71)</sup> En ce qui concerne la documentation technique, voir point 5.3.  
<sup>(72)</sup> Au titre de la directive relative aux produits de construction, les exigences essentielles reçoivent une forme concrète dans des documents interprétatifs. Afin de tenir compte des différents niveaux de protection, chaque exigence essentielle peut donner lieu à l'établissement de classes dans les documents interprétatifs et les spécifications techniques.

### 4.1. Les exigences essentielles

- Les exigences essentielles fixent les éléments nécessaires à la protection de l'intérêt public.
- Les exigences essentielles sont obligatoires. Seuls les produits qui répondent aux exigences essentielles peuvent être mis sur le marché et mis en service <sup>(70)</sup>.
- L'application des exigences essentielles est fonction des dangers inhérents à un produit donné.

Un principe fondamental de la nouvelle approche 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) et couvrent parfois d'autres exigences fondamentales (par exemple la protection des biens ou de l'environnement).

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, 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, 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 directives peuvent être applicables à un produit donné en même temps, étant donné que les exigences essentielles de plusieurs directives doivent être appliquées simultanément afin de couvrir tous les intérêts publics pertinents.

Aux termes de la définition de la directive 98/34/CE, les normes européennes sont des spécifications techniques adoptées par les organismes européens de normalisation <sup>(75)</sup>, pour application répétée ou continue et dont l'observation n'est pas obligatoire. Selon les règles internes de ces organismes, les normes européennes doivent être transposées au niveau national. Cette transposition signifie que les normes européennes en question doivent être mises à disposition de la même façon que

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>(71)</sup>.

Les exigences essentielles définissent les résultats à atteindre ou les dangers à traiter, mais elles n'indiquent ou ne prévoient aucune solution technique pour y parvenir. 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, les directives «nouvelle approche» ne doivent pas être régulièrement adaptées au progrès technique, étant donné que l'évaluation de la conformité du produit aux exigences ne se fonde pas sur l'état du savoir-faire technique à un moment donné.

Les exigences essentielles sont développées dans les annexes des directives. Bien que les exigences essentielles ne contiennent aucune spécification de fabrication détaillée, le niveau de précision du libellé diffère d'une directive à l'autre. Le libellé se veut assez précis pour créer, lors de la transposition dans la législation nationale, des obligations juridiquement obligatoires qui peuvent être appliquées et pour faciliter la mise en place des mandats de la Commission aux organismes européens de normalisation afin que ceux-ci produisent des normes harmonisées. Il est également formulé en vue de 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 <sup>(72)</sup>.

### 4.2. Les normes harmonisées

- Les normes harmonisées sont des normes européennes adoptées par des organismes européens de normalisation et préparées selon les orientations générales convenues entre la Commission et les organismes européens de normalisation, dans le cadre d'un mandat octroyé par la Commission, après consultation des États membres <sup>(73)</sup>.
- Les normes harmonisées au sens de la nouvelle approche sont supposées exister lorsque les organismes européens de normalisation présentent formellement à la Commission les normes européennes élaborées ou identifiées conformément au mandat <sup>(74)</sup>.

les normes nationales et que toutes les normes nationales contradictoires doivent être retirées dans un délai donné.

Les normes harmonisées ne constituent pas une catégorie spécifique de normes européennes. La terminologie utilisée dans les directives «nouvelle approche» décrit juridiquement des spécifications techniques existant en tant que normes européennes <sup>(76)</sup>, mais auxquelles ces directives confèrent une signification particulière. Les normes harmonisées maintiennent leur statut d'application volontaire dans le domaine des directives «nouvelle approche».

Les organismes européens de normalisation sont officiellement invités à présenter des normes européennes sur la base d'un mandat octroyé par la Commission, après consultation du comité établi en vertu de la directive 98/34/CE et, dans certains cas, du comité sectoriel constitué dans le cadre de ladite directive. La recherche du consensus au sein du comité établi en vertu de la directive 98/34/CE implique une vaste consultation des autorités sectorielles au niveau national. Ainsi, le mandat reflète fidèlement les attentes de l'autorité publique <sup>(77)</sup>.

Les organismes européens de normalisation prennent formellement position sur un mandat donné par la Commission, conformément à leur règlement intérieur. L'acceptation par ces organismes du mandat et l'établissement du programme de travail par ces organismes déclenchent le statu quo tel qu'il est défini dans leur règlement interne ainsi que dans la directive 98/34/CE.

L'élaboration et l'adoption des normes harmonisées se fondent sur les orientations générales pour la coopération entre les organismes européens de normalisation et la Commission, signées le 13 novembre 1984. Ces orientations contiennent une série de principes et d'engagements en ce qui concerne la normalisation, comme la participation de toutes les parties intéressées (par exemple les fabricants, les associations de consommateurs et les syndicats), le rôle des pouvoirs publics, la qualité des normes et l'application uniforme des normes dans l'ensemble de la Communauté <sup>(78)</sup>.

Les organismes européens de normalisation sont chargés d'identifier et d'élaborer des normes harmonisées au sens de la nouvelle approche et de présenter à la Commis-

sion une liste des normes harmonisées adoptées. Ils assument l'entière responsabilité du contenu technique de ces normes. Lorsque l'autorité publique a accepté 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 de l'autorité publique au niveau technique joue un rôle important dans le processus de normalisation. Toutefois, les directives «nouvelle approche» ne prévoient pas de procédure permettant aux pouvoirs publics de vérifier ou d'approuver, au niveau communautaire ou national, le contenu des normes harmonisées adoptées avec les garanties procédurales du processus de normalisation <sup>(79)</sup>. Le dialogue entre les organismes de normalisation et les autorités et, le cas échéant, leur participation au processus de normalisation doivent, néanmoins, contribuer à garantir que les clauses du mandat sont correctement comprises et que les préoccupations publiques sont convenablement prises en compte dans le processus.

En présentant des normes harmonisées, les organismes européens de normalisation ne sont pas tenus de soumettre des normes nouvelles. Il leur est loisible de désigner des normes existantes qu'ils 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, ils peuvent conférer à des normes internationales ou nationales le statut de normes européennes et les présenter à la Commission en tant que normes harmonisées.

Une norme harmonisée doit satisfaire aux exigences essentielles de la directive appropriée. Une norme européenne peut contenir des dispositions concernant non seulement les exigences essentielles, mais également d'autres dispositions. Dans ce cas, il faut clairement faire la distinction entre ces dispositions et celles qui couvrent les exigences essentielles. En outre, une norme harmonisée ne couvre pas nécessairement toutes les exigences essentielles. Aussi le fabricant se doit-il de recourir à d'autres spécifications techniques pertinentes afin de satisfaire à toutes les exigences de la directive.

*Au titre de la directive relative au système ferroviaire à grande vitesse, chaque sous-système fait l'objet de spécifications techniques d'interopérabilité (STI) qui définissent les exigences essentielles. <sup>(73)</sup> Concernant la directive relative aux équipements à basse tension, aucun mandat spécifique n'est octroyé, mais le Cenelec dispose d'un mandat permanent pour élaborer des normes dans le cadre de cette directive. <sup>(74)</sup> Même si les normes européennes sont considérées comme harmonisées avant que leurs références ne soient publiées au Journal officiel, c'est bel et bien cette publication qui établit la présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive en question (voir point 4.3). Toutefois, d'après la directive relative aux équipements à basse tension, une norme est considérée comme harmonisée une fois qu'elle a été établie d'un commun accord entre les organismes notifiés par les États membres, conformément à la procédure prévue par la directive, et qu'elle a été publiée selon les procédures nationales. <sup>(75)</sup> CEN = Comité européen de normalisation; Cenelec = Comité européen de normalisation électrotechnique; ETSI = European Telecommunications Standards Institute (Institut européen de normalisation des télécommunications). <sup>(76)</sup> Exceptionnellement, les documents d'harmonisation adoptés par les organismes européens de normalisation peuvent également être acceptés par la Commission en tant que normes*

**Tableau 4.1 • Procédure de normalisation au titre de la nouvelle approche •**

1. Un mandat est élaboré après consultation des États membres.
2. Le mandat est transmis aux organismes européens de normalisation.
3. Les organismes européens de normalisation acceptent le mandat <sup>(80)</sup>.
4. Les organismes européens de normalisation élaborent un programme (commun).
5. Le comité technique prépare un projet de norme.
6. Les organismes européens de normalisation et les organismes nationaux de normalisation organisent une enquête publique.
7. Le comité technique examine les commentaires.
8. Les organismes nationaux de normalisation votent/les organismes européens de normalisation ratifient.
9. Les organismes européens de normalisation transmettent les références à la Commission.
10. La Commission publie les références.
11. Les organismes nationaux de normalisation transposent la norme européenne.
12. Les autorités nationales publient les références des normes nationales.

harmonisées. Les différences entre les normes européennes et les documents d’harmonisation portent essentiellement sur le degré d’obligation de la part des membres nationaux. 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 des divergences nationales sous certaines conditions, qui pourraient provoquer des problèmes d’application si elles étaient acceptées comme des normes harmonisées. Les spécifications à la disposition du public, qui sont adoptées par des consortiums privés d’entreprises, ou d’autres documents provenant des organismes européens de normalisation ne sont pas des normes harmonisées au sens de la nouvelle approche.

(77) Le terme «mandat», bien que commun, n’est pas le seul terme utilisé dans ce contexte. Plutôt que de se concentrer sur la terminologie, il est important de considérer que les activités de normalisation doivent se fonder sur une invitation formelle de la Commission, sur laquelle les États membres ont été consultés.

(78) Ces orientations sont en cours de

Les normes harmonisées confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles <sup>(84)</sup>, si leur référence a été publiée au Journal officiel et si elles ont été transposées à l’échelon national. Toutefois, il n’est pas nécessaire que les normes harmonisées aient été transposées avant l’entrée en vigueur de la présomption de conformité dans tous les États membres. Comme les normes européennes doivent être transposées de façon uniforme, un fabricant a la possibilité de choisir l’une ou l’autre des normes nationales correspondantes.

La publication de la référence au Journal officiel a pour objet de préciser la date exacte à laquelle peut naître la présomption de conformité. Avant de publier la référence, la Commission se réserve le droit de vérifier que les clauses du mandat sont remplies. Si elle estime qu’une norme ne respecte pas les clauses du mandat, soit elle n’en publie pas la référence, soit elle limite la publication de la référence à des fragments de ladite norme. Dans ces cas, la condition requise pour qu’une norme harmonisée confère une présomption de conformité n’est pas remplie ou elle n’est remplie que pour la partie couverte par les références publiées.

L’application des normes harmonisées qui confèrent une présomption de conformité reste volontaire <sup>(83)</sup>. Le fabricant peut décider de se référer ou non à des 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). Si le fabricant n’applique que partiellement une norme harmonisée ou si la norme harmonisée applicable ne couvre pas toutes les exigences essentielles, la présomption de conformité n’existe que dans la mesure où la norme correspond aux exigences essentielles.

Selon certaines directives, la conformité à des normes harmonisées détermine la procédure d’évaluation de la

#### 4.4. Le retrait de la présomption de conformité

- La présomption de conformité est retirée par la Commission, s’il a été établi que la norme harmonisée ne répond pas entièrement aux exigences essentielles.

Les directives «nouvelle approche» contiennent une clause selon laquelle une norme harmonisée peut être contestée <sup>(87)</sup>:

- ➔ lorsqu’un État membre ou la Commission estime qu’une norme harmonisée ne répond pas entièrement aux exi-

#### 4.3. La présomption de conformité

- La conformité à une norme nationale qui transpose une norme harmonisée, dont la référence a été publiée, confère une présomption de conformité aux exigences essentielles de la directive «nouvelle approche» applicable qui est couverte par cette norme <sup>(81)</sup>.
- Les références (comme les titres, les numéros d’identification) des normes harmonisées sont publiées au Journal officiel pour la directive en question. Une liste, mise à jour, des références pour chaque directive est disponible à l’adresse Internet suivante: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html> <sup>(82)</sup>
- Les États membres doivent publier la référence de la norme nationale qui transpose une norme harmonisée. Il est utile d’indiquer clairement dans la publication le lien avec la législation en question.
- L’application des normes harmonisées, qui confèrent une présomption de conformité, reste volontaire dans le domaine des directives «nouvelle approche». Ainsi, le produit peut être fabriqué directement sur la base des exigences essentielles <sup>(83)</sup>.

conformité applicable, offrant ainsi, quelquefois, la possibilité d’évaluer la conformité sans l’intervention d’un organisme tiers ou un plus grand choix de procédures <sup>(85)</sup>.

Certaines directives stipulent que 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>(86)</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 du comité établi en vertu de la directive 98/34/CE et, le cas échéant, du comité sectoriel, la Commission notifie aux États membres si la norme nationale doit bénéficier ou non de la présomption de conformité. Si l’avis est positif, les États membres doivent publier les références de ces normes. La référence est également publiée au Journal officiel. Cette procédure n’a pas été utilisée jusqu’à ce jour, afin de donner la pleine priorité au développement des normes européennes.

gences essentielles, il ou elle soumet la question au comité établi par la directive 98/34/CE et, le cas échéant, au comité sectoriel, en motivant sa décision;

- ➔ le comité exprime un avis sans tarder;
- ➔ à la lumière de l’avis du comité, la Commission informe les États membres pour qu’ils prennent les mesures nécessaires;

- ➔ si, selon l’avis du comité, la norme harmonisée n’est pas entièrement conforme aux exigences essentielles, la Com-

mission et les États membres doivent retirer les références à cette norme dans les informations publiées.

La procédure de contestation d'une norme et de ses effets n'affecte en rien son existence en tant que norme harmonisée. Elle ne peut entraîner que le retrait de sa référence publiée par la Commission et par les États membres. Cela signifie que la norme harmonisée en question ne confère plus de présomption de conformité aux exigences essentielles.

En principe, ce sont les organismes européens de normalisation qui décident formellement de réexaminer une norme, et ce de leur propre initiative <sup>(89)</sup>, à la demande directe de la Commission ou, indirectement, sur la base d'une initiative d'un État membre. La nécessité de réexaminer une norme harmonisée peut résulter de changements du champ d'application de la directive (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 confère plus de présomption de conformité aux exigences essentielles ou du fait du progrès technique.

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 disposition contraire dans le mandat original, 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 en vertu de la nouvelle approche: la norme se fonde sur un mandat, elle est présentée à la Commission par l'organisme européen de normalisation approprié, sa référence est publiée par la Commission au Journal officiel et elle est transposée en norme nationale.

En fonction de ses règlements internes, l'organisme européen de normalisation pertinent fixe la date de publication, au niveau national, de la norme harmonisée révisée ainsi que la date du retrait de l'ancienne norme. La période

Le fait que la Commission ou les États membres peuvent contester une norme harmonisée, au lieu d'avoir recours à une procédure d'approbation avant la publication de sa référence <sup>(88)</sup>, indique qu'une vérification systématique du contenu technique des normes harmonisées n'est pas prévue. La référence d'une norme ne peut être retirée que lorsque ladite norme, après avoir été contestée, s'avère ne pas satisfaire aux exigences essentielles ou présente des lacunes.

#### 4.5. Révision des normes harmonisées

- Les principes concernant le mandat et l'adoption des normes harmonisées, leur disponibilité et la présomption de conformité aux exigences essentielles s'appliquent également à la version révisée des normes harmonisées.
- Pendant la période transitoire, l'ancienne norme et la norme révisée confèrent une présomption de conformité, pour autant que les conditions à cet effet soient remplies par les deux normes.

transitoire équivaut, en général, à la période qui s'écoule entre ces deux dates. Pendant cette période transitoire, les deux normes harmonisées confèrent une présomption de conformité, pour autant que les conditions à cet égard soient réunies. Après cette période transitoire, seule la norme harmonisée révisée confère une présomption de conformité.

La Commission peut considérer que, pour des raisons de sécurité ou autres, l'ancienne version de la norme harmonisée doit cesser de conférer une présomption de conformité avant la date de son retrait, fixée par l'organisme européen de normalisation concerné. Dans ce cas, la Commission fixe une date antérieure, après laquelle la norme ne confèrera plus de présomption de conformité, et publie cette information au Journal officiel. Si les circonstances le permettent, la Commission consulte les États membres avant de prendre la décision d'écourter la période pendant laquelle la norme confère la présomption de conformité.

La référence de la norme harmonisée révisée, la référence de l'ancienne norme harmonisée ainsi que la date à laquelle la présomption de conformité de l'ancienne norme prend fin sont publiées ensemble au Journal officiel.

*révision. Les principes fondamentaux posés dans les orientations ont été réaffirmés dans les conclusions du Conseil sur l'efficacité et la responsabilité en matière de normalisation européenne qui ont été adoptées le 18 mai 1998.*

*(<sup>89</sup>) Toutefois, la Commission peut vérifier que les termes du mandat sont respectés (voir point 4.3).*

*(<sup>90</sup>) Sans préjudice de leur droit à refuser un mandat.*

*(<sup>91</sup>) Concernant la directive relative aux équipements à basse tension, une norme harmonisée confère une présomption de conformité après sa ratification par le Cenelec et sa publication comme norme nationale selon les procédures nationales. La publication au Journal officiel des références de la norme n'est effectuée qu'à titre informatif.*

*En vertu des directives relatives aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications, aux emballages et aux déchets d'emballages, la conformité à une norme harmonisée dont la référence a été publiée au Journal officiel confère une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes.*

*(<sup>92</sup>) Pour plus d'informations, consulter aussi: <http://www.NewApproach.org>*

*(<sup>93</sup>) La directive relative aux produits de construction est une exception à ce principe général. La directive relative au système ferroviaire à grande vitesse exige l'application de spécifications techniques*

## 5. Procédure d'évaluation de la conformité

d'interopérabilité. La directive relative aux équipements terminaux de télécommunications permet de transformer des normes harmonisées en règles techniques communes, auxquelles il est obligatoire de se conformer.

<sup>(64)</sup> Dans le cas de la directive relative aux produits de construction, la présomption d'aptitude à la destination.

<sup>(65)</sup> Voir directives relatives aux récipients à pression simples, aux jouets, à la compatibilité électromagnétique, aux machines, aux ascenseurs et aux bateaux de plaisance.

L'absence de normes harmonisées peut impliquer l'application d'une procédure spécifique: voir directives relatives aux produits de construction (l'agrément technique européen peut être accordé aux produits pour lesquels il n'existe ni norme harmonisée, ni norme nationale reconnue, ni mandat de norme européenne et aux produits qui dérogent de manière significative aux normes harmonisées ou aux normes nationales reconnues)

et aux équipements sous pression (l'approbation européenne peut être accordée aux matériaux qui n'ont pas fait l'objet d'une norme harmonisée et qui sont destinés à une utilisation répétée pour la fabrication d'équipements sous pression).

<sup>(66)</sup> Voir, par exemple, les directives relatives aux produits de construction, à la compatibilité électromagnétique et aux appareils à gaz.

<sup>(67)</sup> De plus, la directive relative aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications

### 5.1. Les modules <sup>(90)</sup>

● L'évaluation de la conformité se subdivise en modules, qui englobent un nombre limité de différentes procédures applicables à une large gamme de produits.

● Les modules se rapportent à la phase de conception des produits, à leur phase de production ou aux deux. Les huit modules de base et leurs huit variantes possibles peuvent être combinés de plusieurs manières afin d'établir des procédures complètes d'évaluation de la conformité.

● En règle générale, un produit est soumis, selon un module, à une évaluation de la conformité pendant les phases de conception et de production.

● Chaque directive «nouvelle approche» décrit la gamme et le contenu des procédures d'évaluation de la conformité possibles, lesquelles sont censées assurer le niveau de protection nécessaire. De même, les directives établissent les critères régissant les conditions sous lesquelles le fabricant peut faire son choix, si plusieurs options lui sont offertes.

L'évaluation de la conformité en fonction des modules se fonde sur l'intervention d'une première partie (le fabricant) ou d'un tiers (l'organisme notifié) <sup>(91)</sup> et se rapporte à la phase de conception des produits, à leur phase de production ou aux deux (voir tableaux 5.1 et 5.3 ainsi que le graphique 5.2). Si un fabricant sous-traite la conception ou la production, il reste responsable de l'exécution de l'évaluation de la conformité pour les deux phases <sup>(92)</sup>.

Les modules donnent au législateur, par rapport au type de produits et de risques impliqués, le moyen d'élaborer les procédures appropriées pour permettre aux fabricants de démontrer que leurs produits sont conformes aux dispositions de la directive. Lors de l'établissement de la gamme des modules possibles, les directives tiennent compte, notamment en vertu du principe de proportionnalité, d'aspects tels que le type de produits, la nature des risques impliqués, les infrastructures économiques du secteur en cause (par exemple l'existence ou l'absence de tierces parties), les types de production et leur importance en vue de garantir un degré élevé de protection au sens de l'article 95, paragraphe 3, du traité CE. Par ailleurs, même si les procédures ne sont pas identiques, les procédures d'évaluation de la conformité aux termes d'une directive spécifique doivent susciter un certain degré de confiance quant à la conformité des produits aux exigences essentielles pertinentes. Le principe de proportionnalité exige également que les directives n'incluent pas inutilement des procé-

dures, qui sont trop onéreuses par rapport aux objectifs, en particulier comme le prévoient les exigences essentielles. Les facteurs qui ont été pris en compte lors de l'établissement de la gamme des procédures possibles sont décrits dans les directives.

Les directives «nouvelle approche» établissent différentes procédures, selon les catégories de produits couverts, soit en ne laissant aux fabricants aucun choix dans la même catégorie, soit en leur donnant la liberté de choisir dans la même catégorie de produits. Comme alternative, les directives peuvent également établir, pour tous les produits entrant dans le champ d'application, une gamme de procédures parmi lesquelles le fabricant doit choisir. En outre, chaque directive «nouvelle approche» définit le contenu de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, laquelle peut différer des modèles fixés par les modules <sup>(93)</sup>.

Lorsque des législations différentes donnent lieu à différentes infrastructures de certification dans les États membres, il peut par exemple être justifié, aux termes d'une directive «nouvelle approche», de laisser le choix entre deux ou plusieurs procédures d'évaluation de la conformité pour le même produit. Toutefois, les États membres doivent transposer dans leur législation nationale toutes les procédures d'évaluation de la conformité fixées aux termes d'une directive, et ils doivent garantir la libre circulation de tous les produits qui ont fait l'objet d'une procédure d'évaluation, conformément à la directive concernée. Le choix des modules peut également être justifié lorsqu'un produit est soumis aux dispositions de plusieurs directives. Dans ce cas, l'objectif vise à fournir au fabricant une procédure commune figurant dans toutes les directives pertinentes ou tout au moins des procédures compatibles. Enfin, un choix peut également se justifier sur la base de l'infrastructure du secteur industriel concerné pour permettre aux fabricants de choisir la procédure la plus appropriée et la plus économique.

Certaines directives prévoient la possibilité d'utiliser des procédures basées sur des techniques d'assurance de la qualité. Dans ce cas, le fabricant a également recours, en général, à une procédure ou à une combinaison de procédures ne faisant pas usage de ces techniques, sauf lorsque le respect des exigences nécessite l'application exclusive d'une certaine procédure.

Les modules fondés sur des techniques d'assurance de la qualité, découlant de la série de normes EN ISO 9000, établissent une relation entre les secteurs réglementés et les secteurs non réglementés, ce qui devrait aider les fabricants à satisfaire simultanément les obligations des directives et les besoins des clients. En outre, dans certaines conditions,

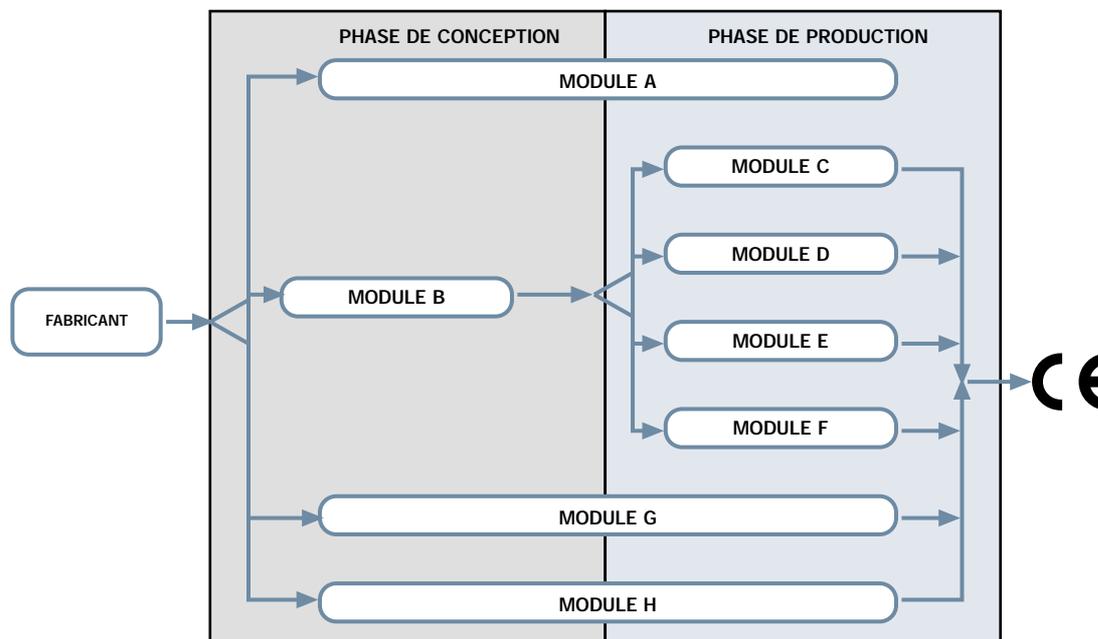
cela permet aux fabricants de tirer profit de leur investissement dans des systèmes de qualité. Cela contribue également au développement de la chaîne de qualité (de la qualité des produits à la qualité des entreprises elles-mêmes) et favorise la prise de conscience de l'importance des stratégies de gestion de la qualité en vue d'améliorer la compétitivité.

donne à la Commission la possibilité, en cas de lacunes des normes harmonisées, de publier au Journal officiel des lignes directrices concernant l'interprétation des normes harmonisées ou les conditions dans lesquelles le respect de ces normes est possible. <sup>(68)</sup> Seules font l'objet d'une procédure de vérification les normes nationales qui, en vertu de certaines directives, peuvent conférer la présomption de conformité à titre transitoire avant que le domaine ne soit couvert par une norme harmonisée (voir point 4.3). <sup>(69)</sup> Aux termes de leurs règlements internes ou de leurs règles de procédure, les organismes européens de normalisation réexaminent leurs normes, sur la base ou non d'un mandat, à des intervalles n'excédant pas cinq ans. <sup>(70)</sup> Cette partie ne concerne pas la directive relative aux produits de construction en vertu de laquelle la Commission définit la procédure d'évaluation de la conformité d'un produit ou d'une famille donnée de produits, à partir des méthodes visées à l'annexe de la directive. <sup>(71)</sup> La directive relative aux équipements sous pression a introduit les services d'inspection des utilisateurs, lesquels opèrent en tant que deuxième partie. <sup>(72)</sup> En ce qui concerne les responsabilités du fabricant, voir point 3.1.1. <sup>(73)</sup> En vertu de la directive relative au système ferroviaire à grande vitesse, les procédures d'évaluation de la conformité sont définies dans les spécifications techniques d'interopérabilité, sur la base des modules prévus par la décision 93/465/CEE.

**Tableau 5.1 • Modules de base •**

A. Contrôle interne de la production	Porte sur le contrôle interne de la conception et de la production. Ce module n'exige pas l'intervention d'un organisme notifié.
B. Examen «CE de type»	Porte sur la phase de conception et doit être complété par un module prévoyant l'évaluation en phase de production. L'attestation d'examen «CE de type» est délivrée par un organisme notifié.
C. Conformité au type	Porte sur la phase de production et complète le module B. Fournit la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» délivrée en vertu du module B. Ce module n'exige pas l'intervention d'un organisme notifié.
D. Assurance de la qualité production	Porte sur la phase de production et complète le module B. Inspiré de la norme de la EN ISO 9002 relative à l'assurance de la qualité, avec l'intervention d'un organisme notifié chargé d'approuver et de contrôler le système de qualité mis en place par le fabricant pour la production, le contrôle final du produit et les essais.
E. Assurance de la qualité des produits	Porte sur la phase de production et complète le module B. Inspiré de la norme EN ISO 9003 relative à l'assurance de la qualité, avec intervention d'un organisme notifié chargé d'approuver et de contrôler le système de qualité mis en place par le fabricant pour le contrôle final du produit et les essais.
F. Vérification sur produits	Porte sur la phase de production et complète le module B. Un organisme notifié contrôle la conformité au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type», délivrée en vertu du module B, et délivre un certificat de conformité.
G. Vérification à l'unité	Porte sur les phases de conception et de production. Chaque produit individuel est examiné par un organisme notifié qui délivre un certificat de conformité.
H. Assurance de la qualité complète	Porte sur les phases de conception et de production. Inspiré de la norme EN ISO 9001 relative à l'assurance de la qualité, avec intervention d'un organisme notifié chargé d'approuver et de contrôler le système de qualité mis en place par le fabricant pour la conception, la fabrication, le contrôle final du produit et les essais.

**Graphique 5.1 • Organigramme simplifié des procédures d'évaluation de la conformité •**



**Tableau 5.2 • Variantes aux modules de base •**

Dispositions supplémentaires aux modules de base		
A bis 1 et C bis 1	Contrôle interne de la production et un ou plusieurs essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit fini	Intervention d'un organisme notifié, lors de la phase de conception ou de production, en ce qui concerne les essais effectués par le fabricant ou en son nom. Les produits concernés et les essais applicables sont précisés dans la directive.
A bis 2 et C bis 2	Contrôle interne de la production et contrôles du produit à des intervalles aléatoires	Intervention d'un organisme notifié en ce qui concerne les contrôles du produit lors de la phase de production. Les aspects pertinents des contrôles sont précisés dans la directive.
D bis	Assurance de la qualité de la production sans utilisation du module B	Une documentation technique est exigée.
E bis	Assurance de la qualité des produits sans utilisation du module B	Une documentation technique est exigée.
F bis	Vérification sur produits sans utilisation du module B	Une documentation technique est exigée.
H bis	Assurance de la qualité complète avec contrôle de la conception	Un organisme notifié analyse la conception d'un produit ou d'un produit et de ses variantes et délivre une attestation d'examen «CE de la conception».

Les modules reposant sur des 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 entreprise afin de démontrer que le produit satisfait aux exigences essentielles de la directive applicable. Cela signifie qu'un fabricant a la possibilité de recourir à un système de qualité certifié afin d'établir la conformité aux exigences réglementaires, c'est-à-dire que le fabricant est en mesure de concevoir (le cas échéant), de fabriquer et de fournir des produits qui satisfont aux exigences essentielles applicables.

Un système de qualité mis en œuvre sur la base des normes EN ISO 9001, 9002 ou 9003 <sup>(24)</sup> confère une présomption de conformité aux modules correspondants en ce qui concerne les dispositions que ces normes couvrent, et pour autant que le système de qualité permette au fabricant de démontrer que le produit est conforme aux exigences essentielles de la directive en question. Cela signifie que le fabricant doit expressément tenir compte des exigences réglementaires lors de la mise en œuvre et de l'application d'un système de qualité aux fins de la conformité aux directives «nouvelle approche», en particulier:

- les objectifs de qualité, la planification de la qualité, le manuel de la qualité et la gestion de la documentation doivent parfaitement intégrer l'objectif de la fourniture de produits conformes aux exigences essentielles;
- le fabricant doit déterminer et documenter les exi-

## 5.2. Application des normes du système de qualité

- L'utilisation de systèmes de qualité aux fins des procédures d'évaluation de la conformité dans le cadre des directives est décrite dans les modules D, E et H et leurs variantes.
- La conformité aux normes EN ISO 9001, 9002 et 9003 confère une présomption de conformité aux modules d'assurance de la qualité correspondants en ce qui concerne les dispositions couvertes par la norme en question, pour autant que le système de qualité tienne compte — si besoin est — des exigences spécifiques aux produits pour lesquels elles sont appliquées.
- La conformité aux modules D, E, H et à leurs variantes n'exige pas de système de qualité certifié selon les normes EN ISO 9001, 9002 ou 9003, respectivement, bien qu'elle constitue un moyen utile pour établir la conformité. Aux fins de la conformité à ces modules, le fabricant est libre d'utiliser des modèles de système de qualité autres que ceux fondés sur les normes EN ISO 9000.
- Aux fins de la conformité aux directives applicables, le fabricant doit veiller à ce que le système de qualité soit mis en œuvre et appliqué de façon à garantir que les exigences essentielles concernées sont pleinement satisfaites.

gences essentielles concernant le produit ainsi que les normes harmonisées ou toute autre solution technique à utiliser afin de garantir le respect des exigences essentielles;

- les normes ou autres solutions techniques identifiées doivent servir de base de conception et à vérifier que le résultat de la conception sera conforme aux exigences essentielles;
- les mesures prises par l'entreprise pour contrôler la production doivent garantir la conformité des produits aux exigences de sécurité identifiées;

<sup>(24)</sup> La version de 1994 des normes EN ISO 9001, 9002 et 9003 a remplacé la version de 1987, c'est-à-dire les normes EN 29001, 29002 et 29003. En outre, une révision de la série de normes ISO 9000 est en cours, afin d'intégrer les normes ISO 9001, 9002 et 9003 dans la norme ISO 9001. La structure et le contenu de la norme révisée seront différents et comporteront des exigences supplémentaires.

- L'entreprise doit définir et utiliser des méthodes de mesure et de contrôle du processus de production et des produits finis qui soient identifiées dans des normes ou d'autres méthodes appropriées afin de garantir que les exigences essentielles sont respectées;
- les comptes rendus de qualité, tels que les rapports d'inspection, les résultats d'essais, les données d'étalonnage et les tests de compétences du personnel concerné, doivent permettre de garantir que les exigences essentielles applicables sont satisfaites.

Il est de la responsabilité du fabricant de mettre en œuvre et d'exploiter en permanence le système de qualité, de sorte que les exigences réglementaires soient respectées. Dans

Les directives «nouvelle approche» obligent le fabricant à préparer 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 directive prévoit une procédure d'évaluation de la conformité reposant sur un système de qualité (modules D, E, H et leurs variantes). Cette obligation commence lorsque le produit est mis sur le marché, quelle que soit son origine géographique <sup>(97)</sup>.

La documentation technique doit être conservée pendant au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit, dans le cas où la directive ne prévoit pas expressément une autre durée <sup>(98)</sup>. Cette responsabilité incombe au fabricant ou à son mandataire établi dans la Communauté. Dans certains cas, il appartient à l'importateur ou à la personne qui met le produit sur le marché communautaire d'assumer cette responsabilité <sup>(99)</sup>.

Le contenu de la documentation technique est fixé dans chaque directive, en fonction des produits concernés. En règle générale, la documentation doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. Les détails inclus dans la documentation sont fonction de la nature du

sa tâche d'évaluation, d'approbation et de surveillance continue, l'organisme notifié doit veiller à ce que ce soit le cas.

Peu nombreuses sont les directives qui se réfèrent explicitement aux normes du système de qualité <sup>(95)</sup>. Néanmoins, une référence générale à ces normes est contenue dans la décision 93/465/CEE.

Des directives peuvent fixer des dispositions complémentaires pour l'évaluation de la conformité selon les modules D, E, H et leurs variantes, qui exigent que la conformité aux normes EN ISO 9001, 9002 et 9003 soit complétée par des éléments supplémentaires, et ce afin de prendre en compte la spécificité des produits pour lesquels elle est mise en application <sup>(96)</sup>.

### 5.3. La documentation technique

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

produit et de ce qui est nécessaire, du point de vue technique, pour pouvoir démontrer la conformité du produit aux exigences essentielles de la directive appropriée et, si les normes harmonisées ont été appliquées, à ces dernières en indiquant les exigences essentielles couvertes par les normes.

Plusieurs directives exigent que la documentation technique soit rédigée dans une langue officielle de l'État membre dans lequel les procédures doivent être appliquées ou dans lequel l'organisme notifié est établi ou dans une langue admise par ce dernier <sup>(100)</sup>. Afin d'appliquer correctement les procédures d'évaluation de la conformité exigeant une vérification par un tiers, la documentation doit toujours être dans une langue comprise par l'organisme notifié, même si ce point n'a pas été explicitement mentionné dans toutes les directives «nouvelle approche».

### 5.4. La déclaration CE de conformité

- **Le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté doit rédiger une déclaration CE de conformité dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité prévue par les directives «nouvelle approche».**
- **La déclaration CE de conformité doit contenir toutes les informations appropriées en vue d'identifier les directives en vertu desquelles elle est délivrée ainsi que les données sur le fabricant, son mandataire, le cas échéant, l'organisme notifié, le produit et, le cas échéant, une référence à des normes harmonisées ou à d'autres documents normatifs.**

Les directives «nouvelle approche» imposent au fabricant ou à son mandataire établi dans la Communauté l'obligation de rédiger une déclaration CE de conformité lorsque le produit est mis sur le marché. En fonction de la procédure, la déclaration CE de conformité doit garantir soit que le produit répond aux exigences essentielles des directives applicables, soit que le produit est conforme au type pour lequel une attestation d'examen de type a été délivrée et qu'il répond aux exigences essentielles des directives applicables <sup>(101)</sup>.

<sup>(95)</sup> Voir directives relatives aux équipements terminaux de télécommunications et aux ascenseurs.

<sup>(96)</sup> Par exemple, les systèmes de qualité mis en place selon les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et aux dispositifs médicaux doivent être complétés par la norme EN 46001 ou par la norme EN 46002.

<sup>(97)</sup> En ce qui concerne la mise sur le marché, voir point 2.3.1.

<sup>(98)</sup> Selon les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro, ces documents doivent être conservés pendant cinq ans.

Selon la directive relative aux appareils frigorifiques, cette durée est de trois ans. Les directives relatives aux récipients à pression simples, aux jouets, aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, aux appareils à gaz et aux produits de construction ne fixent pas de durée, mais la règle générale doit s'appliquer également à la documentation technique exigée en vertu de ces directives.

<sup>(99)</sup> En ce qui concerne les responsabilités du fabricant, de son mandataire, de l'importateur et de la personne chargée de la mise sur le marché, voir points 3.1 à 3.3.

<sup>(100)</sup> Voir directives relatives aux récipients à pression simples, aux machines (pour le module B), aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux appareils à gaz, aux équipements terminaux de télécommunications, aux dispositifs médicaux, aux atmosphères

La déclaration CE de conformité doit être conservée pendant au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit, dans le cas où la directive ne prévoit pas expressément une autre durée <sup>(102)</sup>. Cette responsabilité incombe au fabricant ou à son mandataire établi dans la Communauté. Dans certains cas, il appartient à l’importateur ou à la personne qui met le produit sur le marché d’assumer cette responsabilité <sup>(99)</sup>.

Le contenu de la déclaration CE de conformité est fixé dans chaque directive, en fonction des produits concernés. La norme EN 45014 a été créée dans le but de fournir les critères généraux pour la déclaration de conformité. Elle peut également servir de document d’orientation dans le cadre des directives «nouvelle approche». Selon la norme, la déclaration peut prendre la forme d’un document, d’une étiquette ou de tout autre équivalent et doit contenir suffisamment d’informations afin de pouvoir établir un lien entre ladite norme et tous les produits qu’elle couvre. Les informations suivantes doivent au moins être fournies:

- le nom et l’adresse du fabricant ou de son mandataire qui a délivré la déclaration;
- l’identification du produit (nom, numéro du type ou du modèle et toute information supplémentaire pertinente comme le lot, la série ou le numéro de série, les sources et le nombre d’éléments);
- toutes les dispositions pertinentes prises en compte;
- les normes référencées ou d’autres documents normatifs (comme les normes et les spécifications techniques nationales), et ce de manière précise, complète et clairement définie;
- toute information complémentaire pouvant être exigée (par exemple la classe, la catégorie), le cas échéant;
- la date à laquelle la déclaration a été délivrée;
- la signature et le titre ou une inscription équivalente de la personne autorisée <sup>(103)</sup>;
- la communication que la déclaration est délivrée sous l’unique responsabilité du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire.

D’autres informations utiles à inclure dans la déclaration CE de conformité sont le nom, l’adresse et le numéro d’identification de l’organisme notifié lorsque celui-ci a participé à la procédure d’évaluation de la conformité ainsi que le nom et l’adresse de la personne qui conserve la documentation technique.

Lorsque plusieurs directives «nouvelle approche» s’appliquent à un produit, le fabricant ou son mandataire peut, en principe, fusionner toutes les déclarations dans un seul document. Toutefois, cela est impossible si la directive prévoit un formulaire spécifique de déclaration CE de conformité (comme c’est le cas, par exemple, de la directive relative aux équipements de protection individuelle). En conséquence, la déclaration CE doit également préciser si elle couvre une seule directive. Dans ce cas, elle doit contenir une référence aux autres directives afin de vérifier si le fabricant a respecté la totalité de la législation communautaire ou pour quelle législation il a opté pendant la période transitoire.

La déclaration CE de conformité doit être mise à la disposition de l’autorité de surveillance qui la demande, et ce dans les plus brefs délais. En outre, les directives relatives aux machines, aux appareils à gaz, aux atmosphères explosibles, aux bateaux de plaisance, aux ascenseurs et au système ferroviaire à grande vitesse exigent que chaque produit soit accompagné de la déclaration CE de conformité.

La déclaration CE de conformité doit être rédigée dans l’une des langues officielles de la Communauté. Si les directives communautaires ne contiennent aucune autre disposition relative à la langue de la déclaration, les exigences des États membres concernant la langue spécifique doivent s’apprécier sur la base des articles 28 et 30 du traité CE, au cas par cas. Toutefois, pour les produits qui doivent être accompagnés de la déclaration de conformité, la langue doit être la langue officielle du pays d’utilisation. Dans ce cas, le fabricant, son mandataire ou le distributeur doit fournir une traduction du document. En outre, une copie de la déclaration dans la langue originale doit être fournie.

*explosibles, aux ascenseurs (pour les modules B, C, D, G, H), aux équipements sous pression, aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro et aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications.*  
<sup>(101)</sup> Exceptionnellement, la directive relative aux jouets n’exige pas de déclaration CE de conformité.  
<sup>(102)</sup> Selon les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro, la déclaration CE doit être conservée pendant cinq ans. Selon la directive relative aux appareils frigorifiques, cette durée est de trois ans. Les directives relatives aux récipients à pression simples, aux machines, aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, aux appareils à gaz et aux produits de construction ne fixent pas de durée, mais la règle générale doit s’appliquer également à la déclaration CE exigée en vertu de ces directives.  
<sup>(103)</sup> Il n’est pas nécessaire que le signataire soit domicilié dans la Communauté. Un fabricant établi en dehors de la Communauté est autorisé à effectuer toutes les procédures de certification dans ses locaux et, en conséquence, à signer la déclaration de conformité, sauf stipulation contraire dans la ou les directive(s).

## 6. Organismes notifiés

Les organismes notifiés <sup>(104)</sup> assument des responsabilités dans des domaines d'intérêt public et doivent, en conséquence, continuer de relever des 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. Il peut, si nécessaire, remplir ses fonctions, procéder ou faire procéder à des essais hors de cette juridiction. C'est pourquoi les États membres ne peuvent notifier que les organismes placés sous leur juridiction, à savoir ceux qui sont établis sur leur territoire. Autrement dit, les États membres sont libres de décider de notifier ou non un organisme qui est conforme aux exigences fixées dans les directives et dans la décision 93/465/CEE.

Puisque la notification découle du pouvoir discrétionnaire des États membres, le droit communautaire ne les oblige pas à notifier tous les organismes pouvant établir leur compétence technique. En outre, les États membres ne sont pas tenus de notifier les organismes à l'égard de chaque procédure à appliquer en vertu d'une directive spécifique. Toutefois, ils ne peuvent interdire la mise sur le marché de produits ayant fait l'objet de l'une des procédures d'évaluation de la conformité fixées par une directive et certifiés par un organisme notifié par un autre État membre. Cela provient du fait que les États membres sont tenus de transposer chaque procédure d'évaluation de la conformité établie dans la directive dans leur législation nationale.

Il appartient aux États membres de s'assurer que les organismes notifiés sont compétents vis-à-vis des autres États membres et des institutions de la Communauté. En conséquence, ils doivent contrôler la compétence des organismes à notifier en s'inspirant des critères fixés dans la directive applicable, des exigences essentielles et de la procédure d'évaluation de la conformité en question. En général, les critères de compétence fixés dans les directives 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

### 6.1. Les principes de notification

- Les organismes notifiés sont chargés d'appliquer les procédures d'évaluation de la conformité au sens des directives «nouvelle approche» applicables lorsqu'une tierce partie est requise.
- Les États membres sont responsables de leur notification. Ils peuvent choisir les organismes qu'ils notifient parmi les organismes placés sous leur juridiction, lesquels continuent d'être conformes aux exigences des directives et des principes fixés dans la décision 93/465/CEE.
- 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. En outre, la compétence de l'organisme notifié doit faire l'objet d'une surveillance, laquelle est assurée à intervalles réguliers et répond à la pratique établie par les organismes d'accréditation.
- La série de normes EN 45000 et l'accréditation sont des instruments importants permettant d'établir la conformité aux exigences de la directive applicable.

du fabricant, le fournisseur, le monteur, l'installateur, l'utilisateur);

- la compétence technique du personnel se rapportant aux produits et à la procédure d'évaluation de la conformité en question;
- le respect du secret et de l'intégrité professionnels;
- la souscription à une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité soit couverte par l'État en vertu de la législation nationale.

L'évaluation de l'organisme à notifier détermine si l'organisme remplit les conditions. L'accréditation aux termes de la série de normes EN 45000 permet d'étayer les aspects techniques de la notification, et, bien que non obligatoire, elle constitue un instrument important et précieux pour évaluer les compétences, l'impartialité et l'intégrité des organismes à notifier <sup>(105)</sup>. En outre, les autorités nationales de notification doivent considérer l'accréditation comme le critère technique d'évaluation privilégié, afin d'atténuer les différences dans les critères de notification. L'État membre notifiant a le pouvoir discrétionnaire de décider si l'évaluation effectuée par un organisme d'accrédita-

<sup>(104)</sup> En vertu de certaines directives «nouvelle approche», cet organisme ne s'appelle pas «organisme notifié» mais, par exemple, «organisme de contrôle» (directives relatives aux récipients à pression simples et aux produits de construction), «laboratoire de contrôle» et «organisme de certification» (directive relative aux produits de la construction) ou «organisme agréé» (directive relative aux jouets). Les organismes compétents en vertu de la directive sur la compatibilité électromagnétique ont une fonction analogue à celle des organismes notifiés, et, par conséquent, les principes qui s'appliquent aux organismes notifiés sont applicables à ces organismes. En outre, la plupart des principes décrits dans ce chapitre s'appliquent également aux entités tierces parties reconnues visées à l'article 13 (sauf point 6.4) et aux services d'inspection des utilisateurs visés à l'article 14 (sauf points 6.1 et 6.2) de la directive relative aux équipements sous pression.

<sup>(105)</sup> Aux fins de la directive relative aux équipements marins, les organismes notifiés doivent satisfaire aux exigences des normes pertinentes de la série EN 45000.

(106) Un système de reconnaissance mutuelle a été institué dans le cadre de l'accréditation européenne.

(107) La norme EN 45001 fixe les exigences générales auxquelles doit satisfaire un laboratoire s'il veut être agréé pour effectuer des contrôles ou des étalonnages. Pour être éligible comme organisme notifié, le laboratoire doit être un tiers.

La norme EN 45004 contient les critères généraux en matière de compétence des organismes effectuant l'inspection. L'inspection implique l'examen de la conception d'un produit, d'un produit, d'un service, d'un procédé ou d'une usine ainsi que la détermination de leur conformité aux exigences spécifiques ou, sur la base du jugement professionnel, aux exigences générales. Pour être éligible comme organisme notifié, l'organisme d'inspection doit être un organisme tiers (type A).

La norme EN 45011 énonce les exigences générales auxquelles doit satisfaire un organisme tiers utilisant un système de certification de produits. La certification de produits nécessite d'assurer qu'un produit répond à des exigences précises, telles que des normes, des réglementations, des spécifications techniques ou d'autres documents normatifs.

L'inspection et la certification de produits sont similaires, et leurs définitions se recoupent. En général, l'inspection implique la détermination directe de la conformité à des caractéristiques ou à des exigences générales de produits

tion compétent établi dans un autre État membre est prise en compte (106).

La série EN 45000 couvre différents types d'organismes d'évaluation de la conformité (organismes de certification, laboratoires d'essai, organismes de contrôle et

organismes d'accréditation). Qu'il s'agisse d'un laboratoire, d'un organisme de certification ou d'un organisme de contrôle, l'organisme effectue les tâches de la procédure d'évaluation de la conformité et peut y parvenir sur le plan technique de manière indépendante et impartiale.

**Tableau 6.1 • La série de normes EN 45000 pertinentes pour les organismes notifiés •**

	Organismes de certification	Laboratoires d'essai	Organismes de contrôle
Critères pour les organismes d'accréditation	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Critères d'accréditation et d'évaluation	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Critères opérationnels	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Les normes EN 45000 sont composées, en général, d'une partie traitant de l'organisation et de la gestion de l'organisme et d'une partie traitant des exigences techniques liées au fonctionnement de l'organisme. Les normes doivent être considérées comme un ensemble, puisque les deux

parties sont indispensables pour garantir la fiabilité et la capacité de fonctionnement des organismes d'évaluation de la conformité. Les normes essentielles permettant d'évaluer la compétence des organismes à notifier sont les suivantes: EN 45001, EN 45004, EN 45011 et EN 45012 (107).

**Tableau 6.2 • Les normes de la série EN 45000 pertinentes pour chaque module •**

Module	Norme(s) EN 45000 applicable(s)
A bis 1, A bis 2	EN 45001 (+ faculté d'évaluation et de décision relative à la conformité), EN 45004 (EN 45001 à respecter pour les essais requis) ou EN 45011 (EN 45001 à respecter pour les essais requis)
B	EN 45004 (EN 45001 à respecter pour les essais requis) ou EN 45011 (EN 45001 à respecter pour les essais requis)
C bis 1, C bis 2	EN 45001 (+ faculté d'évaluation et de décision relative à la conformité), EN 45004 (EN 45001 à respecter pour les essais requis) ou EN 45011 (EN 45001 à respecter pour les essais requis)
D, D bis	EN 45012 (+ connaissances relatives au produit)
E, E bis	EN 45012 (+ connaissances relatives au produit)
F, F bis	EN 45001 (+ faculté d'évaluation et de décision relative à la conformité), EN 45004 (EN 45001 à respecter pour les essais requis) ou EN 45011 (EN 45001 à respecter pour les essais requis)
G	EN 45004 (EN 45001 à respecter pour les essais requis) ou EN 45011 (EN 45001 à respecter pour les essais requis)
H	EN 45012 (+ connaissances relatives au produit)
H bis	EN 45012 + EN 45004 ou EN 45011

Il est essentiel de déterminer la connaissance technologique et l'expérience de l'organisme à notifier ainsi que sa capacité d'assurer l'évaluation et le contrôle relatifs à des spécifications techniques particulières, aux objectifs généraux ou aux conditions de performances en vertu de la directive en question.

La conformité de l'organisme notifié à la norme pertinente de la série EN 45000 fournit un élément de présomption de conformité aux exigences de la directive, mais ne suffit pas toujours sans démonstration des capacités techniques exigées par les directives. Si l'évaluation de la compétence proportionnée à la norme appropriée de

la série EN 45000 laisse présumer la conformité, les critères des normes EN 45000 spécifiques doivent être liés aux tâches spécifiques à exécuter en vertu de la directive. En conséquence, il faut tenir compte des éléments tels que la connaissance des produits et les procédures d'évaluation de la conformité en question, la technologie impliquée et la nature volontaire des normes. La demande de connaissance des produits est, en particulier, importante pour les procédures d'évaluation de la conformité qui se rapportent à un système de qualité (modules D, E, H et leurs variantes), car le système de qualité doit garantir que le produit en question satisfait aux exigences de la directive applicable.

Lorsqu'un organisme notifié procède à une évaluation de la conformité en fonction de différents modules, il peut être nécessaire d'appliquer plusieurs des normes de la série EN 45000. Cela tombe sous le sens puisque les modules, à l'instar des normes, renvoient à des activités techniques différentes. Toutefois, il est inutile, du point de vue des exigences de gestion, que l'organisme notifié procède à des évaluations ou à des réévaluations complètes en fonction de chacune des normes applicables, car l'objectif principal est toujours de garantir la cohérence et la fiabilité. Aussi les exigences globales de gestion, bien que formulées différemment, pourraient-elles être considérées comme un élément commun des normes EN 45000. Concernant les compétences techniques (comme l'équipement, la formation et la qualification du personnel), il convient de procéder à l'évaluation en fonction de chacune des normes pertinentes.

Afin d'instaurer et de faire régner la confiance entre les États membres en matière d'évaluation des organismes notifiés, il n'est pas seulement primordial d'appliquer les

mêmes critères d'évaluation. Il est également important que les organismes assurant l'évaluation des organismes notifiés aient les moyens de le faire, aient la même compétence et fonctionnent selon les mêmes critères. Ces exigences sont fixées dans les normes EN 45003 et EN 45010. La majorité des organismes nationaux d'accréditation des États membres répondent aux exigences de ces normes et fonctionnent en vertu de celles-ci. Ils ont mis en place des procédures d'évaluation identiques de manière à ce que les résultats de l'accréditation soient reconnus par tous les États membres. Les procédures d'évaluation identiques doivent garantir que les organismes nationaux d'accréditation fonctionnent sur la même base et selon les mêmes exigences et donc démontrer que les organismes qu'elles accréditent ou évaluent fonctionnent en vertu des mêmes règles, critères et niveau de compétence.

Il incombe aux États membres d'assurer que les organismes notifiés restent compétents à tous moments et peuvent effectuer les tâches pour lesquelles ils sont notifiés. Il appartient aux États membres de choisir les moyens et les méthodes pour ce faire. Toutefois, ils devraient suivre la pratique relative à la surveillance et à la réévaluation mise au point par les organismes d'accréditation. De même, les États membres peuvent décider de notifier un organisme pour une période limitée et de renouveler la notification ultérieurement.

La Commission ne contrôle pas ou ne fait pas contrôler la compétence technique des organismes notifiés. Toutefois, la Commission ou d'autres États membres peuvent exiger des États membres ayant notifié des organismes incapables d'établir leur conformité à la série EN 45000 de leur fournir les pièces justificatives appropriées sur la base desquelles la notification a été effectuée.

*ou de petites séries de produits, uniques, souvent complexes ou critiques, tandis que la certification de produits implique principalement la détermination indirecte de la conformité de produits fabriqués en grande série. La norme 45012 définit les exigences générales auxquelles doit satisfaire un tiers utilisant une certification de systèmes de qualité. La certification de systèmes de qualité implique l'évaluation, la détermination de la conformité par rapport à la norme relative aux systèmes de qualité et dans un certain champ d'application de l'activité et de la surveillance du système de qualité du fournisseur. <sup>(108)</sup> Cette partie ne s'applique pas à l'organisme mentionné à l'article 8, paragraphe 2, de la directive relative aux équipements de basse tension ni à l'organisme compétent visé à l'article 10 de la directive relative à la compatibilité électromagnétique.*

## 6.2. La procédure de notification et le retrait de la notification <sup>(108)</sup>

- La notification est un acte visant à informer la Commission et les autres États membres qu'un organisme, qui remplit les conditions, a été désigné pour procéder à l'évaluation de la conformité conformément à une directive.
- La Commission publie une liste des organismes notifiés au *Journal officiel des Communautés européennes* à titre d'information. La liste est constamment mise à jour et peut être obtenue directement auprès des services de la Commission.
- Le retrait de la notification a lieu lorsque l'organisme notifié cesse de remplir les conditions ou ne respecte plus ses engagements. Le retrait incombe à l'État membre notifiant. Il peut également s'agir du résultat final d'une procédure d'infraction.

### 6.2.1. La procédure de notification

Les États membres sont libres de notifier un organisme à leur convenance après que la directive a été adoptée. Pour permettre une utilisation effective des périodes de transition prévues dans les directives de sorte que les certificats puissent être octroyés à partir de la date de la première application, les États membres doivent envisager la possibilité de mettre sur pied un mécanisme leur permettant de notifier les organismes avant la transposition officielle. Dans ce cas, les organismes notifiés ne sont cependant pas habilités à émettre des certificats avant l'entrée en vigueur de la directive.

La notification exige de la Commission qu'elle attribue un numéro d'identification à l'organisme. Chaque organisme reçoit un

numéro unique indépendamment du nombre de directives pour lesquelles il est notifié. L’attribution du numéro est un acte purement administratif conçu pour garantir la gestion cohérente des listes des organismes notifiés, et elle ne confère pas de droits ni n’engage la Commission de quelque façon que ce soit.

Les États membres doivent désigner leurs organismes dans les trois mois qui suivent l’attribution du numéro. Après expiration de cette date limite, la Commission peut retirer le numéro attribué à l’organisme.

La notification officielle d’un organisme a lieu lorsque toutes les informations requises <sup>(109)</sup> et le numéro d’identification attribué au préalable à chaque organisme sont transmis — en principe par l’administration nationale responsable de la transposition et de la gestion de la directive en question — à la Commission par le truchement des représentants permanents (secrétariat général) et aux autres États membres (par le biais de leur représentation permanente). La notification entre en vigueur après son envoi à la Commission et aux autres États membres.

La Commission veille à ce qu’une liste consolidée des organismes notifiés soit régulièrement mise à jour. Elle assure, à titre d’information, la publication de cette liste au *Journal officiel des Communautés européennes* (série C). Les amendements ou les restrictions du champ d’application, les modifications de la validité de la notification et la restriction ou l’annulation de la notification y sont également publiés de la même manière. Les États membres doivent également publier au niveau national les informations relatives à tous les organismes notifiés (informations relatives aux organismes qu’ils notifient aussi bien que celles relatives aux organismes notifiés par les autres États membres).

#### 6.2.2. Le retrait de la notification

La Commission et les États membres sont tenus d’agir lorsqu’il y a un doute sur la compétence d’un organisme notifié, soit au moment de la notification, soit ultérieurement. Si la Commission constate, de sa propre initiative ou à la suite d’une plainte, qu’un organisme notifié ne répond pas aux exi-

gences ou n’accomplit pas ses responsabilités, elle en informe l’autorité nationale notifiante et demande communication des pièces sur la foi desquelles la notification ou le maintien de la compétence de l’organisme a eu lieu. Au cas où un État membre ne fournirait pas ces informations, la Commission peut les porter à la connaissance des autres États membres afin d’en discuter ou d’ouvrir, à l’encontre de l’État membre qui a procédé à la notification, la procédure prévue à l’article 226 du traité CE.

Indépendamment de l’introduction d’une plainte auprès de la Commission, les États membres peuvent recourir à la procédure prévue à l’article 227 du traité CE s’ils contestent qu’un organisme notifié par un autre État membre satisfasse d’une manière adéquate aux exigences ou à ses obligations.

Lorsqu’un organisme notifié ne satisfait plus aux exigences ou à ses obligations, l’État membre doit retirer ou, si besoin est, suspendre la notification après avoir contacté l’organisme en question séance tenante. De même, l’État membre doit publier ces informations et doit en informer la Commission et les autres États membres à la suite d’une procédure semblable à celle de la notification. L’organisme en question doit avoir la possibilité de faire appel contre cette décision. Il dépend de la législation nationale que cet appel reporte ou non le retrait de la notification.

Seule l’autorité nationale en cause est autorisée à retirer la notification. La Commission ne peut retirer un organisme notifié de la liste consolidée que lorsque l’autorité notifiante d’un État membre, elle-même, retire la notification ou lorsque, à la fin de la procédure d’infraction prévue à l’article 226 ou 227 du traité CE, la Cour déclare qu’un État membre enfreint une directive donnée et, par conséquent, déclare que la notification est nulle et non avenue.

Le retrait de la notification n’a aucun effet sur les attestations émises par l’organisme notifié jusqu’au moment où il peut être établi que les attestations doivent être retirées. Lorsqu’un État membre retire une notification, il veille à ce que les dossiers de l’organisme en cause soient traités par un autre organisme notifié, de façon à garantir la continuité.

<sup>(109)</sup> La notification indique le nom et l’adresse des établissements (unités opérationnelles) en cause, donne des informations détaillées sur les gammes de produits couvertes et les critères de qualification utilisés par les différentes notifications et indique clairement les procédures d’évaluation de la conformité pour lesquelles les organismes sont notifiés. Lorsqu’une notification de durée limitée est signifiée par les autorités notifiantes, la durée doit également être indiquée.

### 6.3. Les responsabilités générales des organismes notifiés

- Les organismes notifiés doivent fournir des informations pertinentes 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 proportionnée à la directive en question.
- Les organismes notifiés doivent prendre les dispositions adéquates afin de garantir la confidentialité des informations transmises 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 notifiant.
- Les organismes notifiés doivent participer aux activités de coordination <sup>(110)</sup>. Ils doivent aussi prendre part directement aux activités de normalisation européenne ou y être représentés ou encore faire en sorte de connaître l'état d'avancement des normes qui les intéressent.

Les organismes notifiés doivent informer les autorités nationales qui les ont notifiés de leurs activités (par exemple sur 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 d'accréditation). De même, ils doivent être disposés à fournir à leurs autorités de notification toute information sur la 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 doivent généralement informer les autres organismes notifiés et l'autorité nationale de surveillance de toutes les attestations suspendues ou retirées et, sur demande, des attestations délivrées ou refusées. De même, ils doivent fournir à l'autorité de surveillance et, en vertu de certaines directives, aux autorités compétentes des autres États membres, également, toute autre information pertinente aux fins de la surveillance du marché <sup>(111)</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 par-

ties intéressées. Le statut juridique des organismes à notifier, qu'ils soient privés ou publics, est sans importance tant qu'ils restent indépendants, impartiaux et intègres et qu'ils sont identifiables en tant que personne morale pour assumer leurs droits et obligations.

Afin de garantir leur impartialité, l'organisme notifié et son personnel ne doivent pas être soumis à une pression commerciale, financière ou autre qui pourrait 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 ne doit pas affecter l'impartialité de son travail, surtout si l'organisme exerce d'autres activités que celles qu'il exerce en tant qu'organisme notifié. De plus, l'organisme doit disposer de politiques et de procédures qui font la distinction entre les tâches effectuées en tant qu'organisme notifié et toute autre activité dans laquelle l'organisme est impliqué et rendent cette distinction évidente pour ses 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 les directives applicables.

Les organismes notifiés ne doivent pas offrir ni fournir de services supplémentaires, à moins que ces services apportent une valeur ajoutée au produit <sup>(112)</sup>. Ils doivent également veiller à ce que les activités qu'ils exercent hors du cadre des directives «nouvelle approche» ne compromettent ni n'entament la confiance en leur compétence, objectivité, impartialité ou intégrité opérationnelle en tant qu'organismes notifiés. Afin de préserver l'objectivité, l'impartialité et l'intégrité opérationnelle, l'organisme et le personnel (qu'il s'agisse de personnel interne ou de sous-traitants) responsable des activités exercées en tant qu'organisme notifié ne peuvent être, par exemple, le fabricant, son mandataire, un de ses fournisseurs ou concurrents commerciaux, ni leur offrir ou fournir (ou avoir offert ou fourni) des services de consultant ou de conseil en matière de conception, de construction, de commercialisation ou d'entretien des produits en question. Toutefois, l'échange d'informations et d'indications techniques entre le fabricant, son mandataire, un de ses fournisseurs et l'organisme notifié est possible.

Pour garantir l'impartialité, il est important de clairement dissocier l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché. Aussi, en règle générale, est-il déconseillé que les organismes notifiés soient responsables de la surveillance du marché <sup>(113)</sup>.

<sup>(110)</sup> En ce qui concerne la coordination des organismes notifiés, voir point 6.6.

<sup>(111)</sup> Toutefois, les organismes notifiés ne sont pas tenus de délivrer la déclaration CE de conformité ou la documentation technique, voir points 3.1 à 3.3, 5.3 et 5.4.

<sup>(112)</sup> En ce qui concerne la valeur ajoutée relative au marquage CE, voir point 7.4.

Toutefois, les organismes notifiés peuvent délivrer tout type d'attestation ou de marquage si les produits sont destinés à des pays tiers, par exemple dans le contexte d'accords de reconnaissance mutuelle (voir point 9.2).

<sup>(113)</sup> Voir point 8.1.

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 prouvé. 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 à leur disposition 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 de son personnel, qu’il s’agisse d’em-

ployés, de vacataires ou de personnes détachées par des organismes externes.

Les organismes notifiés doivent prendre les mesures appropriées pour garantir la confidentialité des informations reçues au cours de l’évaluation de la conformité. Ces dispositions doivent assurer qu’aucun résultat ou qu’aucune autre information n’est révélé(e) 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 leur activité professionnelle en vertu des directives « nouvelle approche », à moins que la responsabilité soit garantie au titre de la législation nationale de l’État membre notifiant. Le champ d’application et la valeur financière globale de l’assurance de 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 des directives applicables, même si certaines phases de l’évaluation de la conformité sont effectuées sous la responsabilité d’un organisme notifié <sup>(114)</sup>.

#### 6.4. Les organismes notifiés et l’évaluation de la conformité

- **La principale tâche d’un organisme notifié consiste à fournir des services en matière d’évaluation de la conformité aux conditions fixées dans les directives. Il s’agit d’un service aux fabricants dans le domaine de l’intérêt public.**
- **Les organismes notifiés sont libres d’offrir à tout opérateur économique établi, aussi bien à l’intérieur qu’à l’extérieur de la Communauté, les services en matière d’évaluation de la conformité. Ils peuvent aussi exercer ces activités sur le territoire d’autres États membres ou de pays tiers.**
- **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 directive applicable.**

Les organismes notifiés sont chargés d’appliquer une ou plusieurs des procédures d’évaluation de la conformité aux exigences essentielles et d’assurer l’application technique conforme de ces exigences en vertu des procédures appropriées dans les directives en question. Les organismes notifiés doivent disposer d’équipements appropriés qui leur permettent d’assurer 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 par rapport aux services fournis.

Les procédures d’évaluation de la conformité ont été réparties en un ensemble de modules distincts, dont aucun ne peut être subdivisé sans compromettre la cohérence du système ni remettre en cause les responsabilités qui doivent incomber au fabricant et, le cas échéant, aux organismes notifiés. Cela signifie qu’un organisme notifié doit pouvoir assumer la responsabilité et avoir les compétences pour assurer l’évaluation de la conformité en vertu d’un module complet ou de plusieurs modules complets. En conséquence, l’organisme ne peut être notifié pour une partie de module. Par exemple, en ce qui concerne le module H bis, un organisme ne peut être notifié pour se pencher uniquement sur la phase de conception. De plus, pour effectuer les modules D, E, H ou leurs variantes, un organisme notifié doit pouvoir

assumer la responsabilité non seulement des aspects des systèmes de qualité en cause, mais également des exigences relatives aux produits. Dans les deux cas, l’organisme notifié peut sous-traiter une partie des opérations <sup>(115)</sup>.

Un organisme notifié souhaitant offrir ses services en vertu de plusieurs procédures d’évaluation de la conformité doit remplir les exigences appropriées pour les tâches respectives, et leur évaluation doit être effectuée conformément aux exigences de chaque procédure différente en question. Toutefois, étant donné que le champ d’application

<sup>(114)</sup> En ce qui concerne la responsabilité du fait des produits, voir point 3.7.

<sup>(115)</sup> En ce qui concerne les modules, voir point 5.1; en ce qui concerne la sous-traitance, voir point 6.5; en ce qui concerne les tâches des organismes notifiés en fonction des procédures d’évaluation de la conformité, voir annexe 7.

de la plupart des directives «nouvelle approche» peut être relativement large et hétérogène, un organisme n'a pas besoin d'être notifié pour tous les produits tombant dans le champ d'application de la directive. Néanmoins, il peut être notifié pour une gamme définie de produits tombant dans le champ d'application de la directive.

Les organismes notifiés doivent disposer des structures et des procédures appropriées pour garantir que le déroulement de l'évaluation de la conformité et l'octroi 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 rendant des services pour l'industrie. Dès lors, ils doivent fournir les informations appropriées relatives à la directive en question au fabricant et à son mandataire, appliquer la procédure d'évaluation de la conformité sans charge inutile pour les opérateurs économiques et se garder de proposer une certification ou un marquage complémentaire n'ayant aucune valeur ajoutée <sup>(116)</sup>.

Pour ne pas imposer une charge excessive aux opérateurs économiques, la documentation technique fournie aux organismes notifiés doit être limitée aux éléments qui sont nécessaires uniquement pour l'évaluation de la conformité aux directives. En outre, un système de qualité approuvé par un organisme notifié ou un organisme de certification accrédité doit être pris en considération lorsque le même organisme ou tout autre organisme notifié effectue l'évaluation de la conformité en vertu des modules D, E, H, ou de leurs variantes, que ce soit pour la même catégorie de produits ou pour une catégorie différente. Dans ces cas, toutefois, l'organisme notifié doit s'assurer que l'attestation couvre les dispositions applicables de la directive. De même, il doit examiner s'il est nécessaire ou non d'exiger des vérifications supplémentaires appropriées intéressant spécifiquement la (nouvelle) catégorie de produits, mais, souvent, il ne doit pas refaire toute l'homologation initiale du système.

Bien que l'organisme notifié doive être établi sur le territoire des États membres notifiants, il peut exercer des

activités ou employer du personnel en dehors de l'État membre, voire de la Communauté. Cependant, les certificats sont toujours délivrés par l'organisme notifié et en son nom. 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 puisqu'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.

## 6.5. Les organismes notifiés et la sous-traitance

- Un organisme notifié peut confier une partie de ses tâches à un autre organisme, à condition que la compétence de l'organisme sous-traitant soit dûment établie et régulièrement contrôlée.
- 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. Toutefois, la notification n'est pas nécessaire. L'État membre qui a notifié l'organisme, lequel sous-traite une partie de ses tâches, doit pouvoir assurer le contrôle efficace de la compétence de l'organisme sous-traitant de l'organisme notifié.
- La procédure d'évaluation de la conformité peut faire l'objet d'une sous-traitance à condition qu'elle soit subdivisée en opérations techniques et en opérations d'évaluation et que la méthodologie utilisée pour effectuer les opérations techniques soit suffisamment précise. Tout organisme sous-traitant de l'organisme notifié doit néanmoins se voir confier une partie substantielle et cohérente de ces opérations techniques.
- La sous-traitance doit faire l'objet d'un contrat apte à garantir la transparence et la confiance dans toutes les opérations de l'organisme notifié.
- Un organisme notifié qui fait appel à des sous-traitants demeure, dans tous les cas, responsable des activités couvertes par la notification. La sous-traitance n'implique aucune délégation de pouvoir ni de responsabilité. Les certificats sont toujours émis au nom et sous la responsabilité de l'organisme notifié.
- Les conditions de la sous-traitance s'appliquent à tout sous-traitant, qu'il soit établi ou non dans la Communauté.

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

<sup>(116)</sup> En ce qui concerne la valeur ajoutée relative au marquage CE, voir point 7.4.

retirer la notification ou en limiter le champ d’application. L’organisme notifié doit tenir un registre où consigner toutes ses activités sous-traitées et le mettre à jour régulièrement.

L’organisme notifié doit s’assurer que ses sous-traitants ont la compétence nécessaire et qu’ils la conservent, par exemple en les contrôlant régulièrement et en s’informant régulièrement sur la manière dont ils accomplissent leurs tâches. De même, l’organisme notifié doit pouvoir établir que son sous-traitant satisfait aux exigences de la directive pertinente.

L’autorité notifiante doit pouvoir consulter les informations relatives aux activités sous-traitées et aux compétences des sous-traitants dans le but de prendre les mesures nécessaires et de les communiquer dans les plus brefs délais à la Commission et aux autres États membres, s’ils le souhaitent. La conformité à la série de normes EN 45000 implique une présomption de conformité à la plupart des exigences, comme c’est le cas pour l’organisme notifié lui-même.

Un organisme notifié peut confier à des sous-traitants des tâches techniques strictement limitées (comme des essais et des examens) tant qu’elles peuvent être définies comme des parties substantielles et cohérentes des opérations techniques. L’organisme notifié ne peut en aucun cas sous-traiter la totalité de ses activités car cela viderait la notification de sa substance. Par exemple, il est loisible aux organismes notifiés de sous-traiter les activités relatives aux essais, tout en continuant d’évaluer les résultats

et d’assurer la validation du rapport d’essai (afin de déterminer si les exigences de la directive sont satisfaites). De même, il est possible de sous-traiter la certification de systèmes de qualité en confiant l’audit à du personnel externe, pour autant que ce soit l’organisme notifié qui se charge de l’évaluation des résultats de l’audit.

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 transparence parfaite. Dans les cas où le sous-traitant intervient dans l’évaluation de la conformité aux normes, il doit utiliser ces normes si elles fixent les procédures. Dans les cas où 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 équivalant à celle utilisée dans l’évaluation de la conformité aux normes.

Dans tous les cas, il doit exister des relations contractuelles de droit privé directes entre l’organisme notifié et ses sous-traitants afin d’assurer que ses responsabilités générales soient assumées<sup>(17)</sup>. La sous-traitance en série est interdite, car il s’agit d’éviter de compromettre la cohérence du système et la confiance qu’on peut lui accorder.

L’organisme notifié, qui demeure pleinement responsable des travaux que le sous-traitant effectue pour lui, peut se voir retirer sa notification pour toute faute ayant trait à son sous-traitant.

## 6.6. La coordination et la coopération

- Une application cohérente des procédures d’évaluation de la conformité nécessite une collaboration étroite entre les organismes notifiés, les États membres et la Commission européenne.
- La Commission soutient les États membres dans leur effort d’établir une cohérence entre les autorités notifiantes en ce qui concerne, notamment, l’évaluation de la compétence des organismes à notifier, l’application des procédures de notification et la surveillance des organismes notifiés.
- La Commission, en collaboration avec les États membres, veille également à ce qu’une coopération soit organisée entre les organismes notifiés.

La coordination des États membres est assurée par des groupes de travail sectoriels formés d’experts gouvernementaux en vertu des directives<sup>(18)</sup>. La collaboration entre organismes notifiés s’opère sous l’autorité des groupes de travail concernés.

La coopération entre les organismes notifiés est organisée pour chaque directive «nouvelle approche», en géné-

ral en faisant usage de structures existantes. Chaque groupe dispose d’un secrétariat technique et d’un président. La coopération se limite aux problèmes techniques relatifs à l’évaluation de la conformité afin de garantir une application uniforme des dispositions techniques des directives «nouvelle approche».

Puisque les organismes notifiés remplissent des tâches qui leur sont déléguées par les pouvoirs publics, ils ont une obligation de participer aux activités de coordination organisées par la Commission. 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

et d’appliquer à titre d’orientation générale les décisions administratives et les documents produits par leur groupe. Les documents de travail, les rapports de réunions, les recommandations et les lignes directrices appropriés rédigés par les groupes d’organismes notifiés sectoriels et intersectoriels ou leurs sous-groupes sont distribués aux organismes notifiés faisant partie de ces

<sup>(17)</sup> Voir point 6.3.

<sup>(18)</sup> Voir point 1.2.

groupes, indépendamment du fait d'avoir participé ou non aux réunions.

Les groupes d'organismes notifiés sont composés de représentants des organismes notifiés <sup>(119)</sup>. Afin d'arriver à un haut degré d'efficacité dans leur travail, les groupes peuvent former des sous-groupes composés d'un nombre limité de participants pour 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 effective des directives peuvent participer comme observateurs aux groupes. Les organismes européens de normalisation (CEN, Cenelec et ETSI) sont représentés dans les groupes lorsque ce genre de question se pose. Les groupes invitent également les fédérations européennes concernées ou les représentants d'autres parties intéressées en tant qu'observateurs. Si les groupes d'organismes notifiés doivent traiter de sujets de nature confidentielle, la participation aux réunions est restreinte comme jugée nécessaire.

*(119) Si le nombre d'organismes notifiés par directive devient excessif, la Commission peut inviter les États membres à instaurer un mécanisme approprié relatif à leur représentation.*

## 7. Marquage CE <sup>(120)</sup>

### 7.1. Principes du marquage CE

- **Le marquage CE matérialise la conformité du produit aux exigences communautaires applicables incombant au fabricant.**
- **Le marquage CE apposé sur un produit constitue une déclaration de la part de la personne responsable:**
  - ➔ **que le produit est conforme à toutes les dispositions communautaires qui lui sont applicables;**
  - ➔ **que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées ont été appliquées.**

Le marquage CE matérialise la conformité d'un produit à toutes les obligations qui incombent aux fabricants relativement au produit, en vertu des directives communautaires prévoyant son apposition. Apposé sur un produit, il constitue une déclaration, de la part de la personne physique ou morale l'ayant apposé ou étant responsable de son apposition, que le produit est conforme à toutes les dispositions applicables et que celui-ci a été soumis aux procédures appropriées d'évaluation de la conformité. En conséquence, les États membres ne peuvent restreindre la mise sur le marché et la mise en service des produits marqués CE, à moins que de telles mesures ne soient justifiées par des preuves de non-conformité du produit <sup>(121)</sup>.

### 7.2. Produits devant porter le marquage CE

- **Le marquage CE est obligatoire et doit être apposé avant qu'un produit devant le porter ne soit mis sur le marché et mis en service, sauf lorsque des directives spécifiques prévoient une autre disposition.**
- **Lorsque des produits font l'objet de plusieurs directives, qui prévoient toutes l'apposition du marquage CE, le marquage indique que les produits sont présumés conformes aux dispositions de toutes ces directives.**
- **Un produit peut ne pas être marqué CE, sauf s'il est couvert par une directive prévoyant son apposition.**

L'obligation d'apposer le marquage CE s'étend à tous les produits qui entrent dans le champ d'application des directives prévoyant son apposition et qui sont destinés au mar-

Les directives prévoyant l'apposition du marquage CE obéissent, en général, aux principes de la nouvelle approche et de l'approche globale, mais cela n'est pas pertinent en soi pour l'apposition du marquage CE. En fait, le marquage CE peut être repris dans la législation communautaire en tant que marquage de conformité légal si:

- ➔ la méthode d'harmonisation totale est utilisée, ce qui se traduit par l'interdiction des réglementations nationales divergentes couvrant les mêmes intérêts publics que ladite directive;

- ➔ la directive contient des procédures d'évaluation de la conformité aux termes de la décision 93/465/CEE <sup>(122)</sup>.

En règle générale, toutes les directives «nouvelle approche» prévoient l'apposition du marquage CE. Dans les cas dûment justifiés, une directive d'harmonisation totale qui suit la décision 93/465/CEE peut prévoir un marquage autre que le marquage CE <sup>(123)</sup>.

Étant donné que tous les produits couverts par des directives «nouvelle approche» portent le marquage CE, ce dernier ne poursuit pas d'objectifs commerciaux. De même, le marquage CE n'est pas une marque d'origine, étant donné qu'il n'indique pas que le produit a été fabriqué au sein de la Communauté.

ché communautaire <sup>(124)</sup>. Ainsi, le marquage CE doit être apposé:

- sur tous les nouveaux produits, qu'ils soient fabriqués dans les États membres ou dans des pays tiers;
- sur les produits usagés et d'occasion importés de pays tiers;
- sur les produits sensiblement modifiés qui sont soumis à des directives en tant que nouveaux produits.

Des directives peuvent exclure l'apposition du marquage CE sur certains produits même si d'autres dispositions de la directive s'appliquent au produit. En règle générale, ces produits peuvent circuler librement <sup>(125)</sup>:

- s'ils sont accompagnés d'une déclaration de conformité (comme c'est le cas des composants de sécurité visés dans la directive relative aux machines et des bateaux par-

<sup>(120)</sup> Ce chapitre ne concerne pas la directive sur le système ferroviaire à grande vitesse.

<sup>(121)</sup> En ce qui concerne la surveillance du marché, voir chapitre 8.

<sup>(122)</sup> L'évaluation de la conformité selon la directive relative aux produits de construction ne suit pas la décision 93/465/CEE. Toutefois, cette directive prévoit le marquage CE.

<sup>(123)</sup> La directive relative aux équipements marins ne prévoit pas de marquage CE, mais une marque de conformité spéciale à laquelle, en règle générale, s'appliquent les lignes directrices de ce chapitre.

<sup>(124)</sup> En ce qui concerne les produits soumis aux directives, voir point 2.1.

<sup>(125)</sup> De plus, en vertu de la directive relative aux équipements sous pression, les États membres peuvent autoriser sur leur territoire la mise sur le marché et la mise en service, par des utilisateurs, d'équipements sous pression ou d'ensembles qui ne portent pas le marquage CE, mais qui ont été soumis à une évaluation de la conformité effectuée par un service d'inspection des utilisateurs au lieu d'un organisme notifié.

tiellement achevés visés dans la directive relative aux bateaux de plaisance);

- s'ils sont accompagnés d'une déclaration de conformité (comme c'est le cas des produits ayant une faible incidence sur la santé et la sécurité, énumérés conformément à la directive sur les produits de construction);
- s'ils sont accompagnés d'un rapport (comme c'est le cas des dispositifs médicaux réalisés sur devis et des dispositifs destinés aux investigations cliniques, visés dans les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et aux dispositifs médicaux, et des dispositifs destinés à l'évaluation des performances, visés dans la directive relative aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro);
- s'ils sont accompagnés d'un certificat de conformité (comme c'est le cas des composants visés dans la directive relative aux équipements destinés à être utilisés en atmosphère explosible, qui sont destinés à être intégrés dans des équipements combinés ou des systèmes de protection

ainsi que des installations visées dans la directive relative aux appareils à gaz);

- si le produit porte le nom du fabricant et une indication de la capacité maximale (comme c'est le cas des instruments non soumis à l'évaluation de la conformité au titre de la directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique);
- si le produit est fabriqué selon des méthodes exemptes de tout défaut (comme c'est le cas de certains récipients visés dans les directives relatives aux récipients à pression simples et aux équipements sous pression).

Pendant la période transitoire d'une directive, le fabricant peut, en général, choisir de répondre aux exigences soit de la directive, soit des réglementations nationales appropriées. L'option choisie et, par conséquent, l'ampleur de l'expression de conformité incluse dans le marquage CE doivent être clairement indiquées par le fabricant dans la déclaration CE de conformité ainsi que sur les documents, les notices ou les instructions qui accompagnent le produit <sup>(126)</sup>.

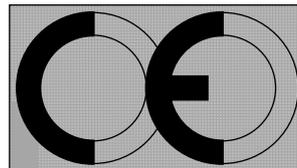
Le fabricant, qu'il soit établi à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté, porte l'ultime responsabilité de la conformité du produit aux dispositions de la directive ainsi que de l'apposition du marquage CE. Le fabricant peut nommer un mandataire établi dans la Communauté pour agir en son nom. Exceptionnellement, on peut estimer que la personne chargée de la mise du produit sur le marché a assumé les responsabilités du fabricant <sup>(127)</sup>.

Le marquage CE ne doit pas, en principe, être apposé avant la fin de la procédure d'évaluation de la conformité afin de garantir la conformité du produit à toutes les dispositions des directives appropriées. En général, ce contrôle est effectué à la fin de la phase de production. Cela ne pose pas de problème lorsque, par exemple, le marquage CE se trouve sur une plaque signalétique qui n'est 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 constitue un élément indissociable du produit ou d'un de ses composants (par exemple pièce frappée ou moulée) pour autant que la conformité du produit soit correctement vérifiée lors de la phase de production.

En règle générale, le marquage CE doit être apposé sur le produit ou sur sa plaque signalétique. En outre, il peut être apposé, par exemple, sur l'emballage ou sur les documents d'accompagnement. Toutefois, il peut exceptionnellement être transposé du produit ou de sa

### 7.3. Apposition du marquage CE

- **Le marquage CE doit être apposé par le fabricant ou par son mandataire établi dans la Communauté.**
- **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 de façon visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. 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 sur les documents d'accompagnement, lorsque les directives prévoient ces documents.**
- **Lorsqu'un organisme intervient dans la phase de contrôle de la production au sens des directives applicables, le marquage CE est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié. Le numéro d'identification est apposé, sous la responsabilité de l'organisme notifié, par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.**

plaque signalétique si cette règle ne peut être suivie. Cette transposition se justifierait si l'apposition sur le produit était impossible (par exemple sur certains types d'explosifs) ou irréalisable dans des conditions techniques ou écono-

<sup>(126)</sup> En ce qui concerne la période transitoire, voir point 2.4.  
<sup>(127)</sup> Voir points 3.1 à 3.3.

<sup>(128)</sup> Les dispositions concernant l'apposition du marquage CE varient en fonction des directives: dans certains domaines, elles sont plus contraignantes (voir, par exemple, les directives relatives aux récipients à pression simples, aux machines, aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux appareils à gaz, aux dispositifs médicaux, aux équipements terminaux de télécommunications, aux chaudières à eau chaude, aux bateaux de plaisance, aux ascenseurs, aux atmosphères explosibles, aux appareils frigorifiques, aux équipements sous pression, aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro ainsi qu'aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications), dans d'autres, elles sont plus souples (voir, par exemple, les directives relatives aux équipements de basse tension, aux jouets, aux produits de construction et à la compatibilité électromagnétique).

<sup>(129)</sup> Au titre des directives relatives aux machines, aux équipements de protection individuelle, aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux, aux atmosphères explosibles, aux ascenseurs (pour ce qui est des composants de sécurité), aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro et aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications, la taille minimale du

marquage CE doit être respectée ou si l'apposition du marquage CE de façon visible, lisible et indélébile ne pouvait être garantie. Dans ces cas, le marquage CE doit être apposé sur l'emballage, si celui-ci existe, et sur les documents d'accompagnement, lorsque la directive 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 purement esthétiques <sup>(128)</sup>.

Le marquage CE matérialise la conformité aux intérêts publics essentiels couverts par les directives en question. Aussi doit-il être considéré comme une information essentielle pour les autorités des États membres ainsi que pour toutes les autres parties concernées (par exemple les distributeurs, les consommateurs et autres utilisateurs). De ce fait, 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 <sup>(129)</sup>. Il doit également être indélébile, c'est-à-dire que le marquage ne doit pas pouvoir être enlevé du produit sans laisser de traces visibles dans des conditions normales (par exemple certaines normes de produit reposent sur un essai d'effacement à l'aide d'eau et de white-spirit). Toutefois, cela ne veut pas dire que le marquage CE doit faire partie intégrante du produit.

Un organisme notifié peut intervenir dans la phase de conception, la phase de production ou dans les deux phases, en fonction des procédures d'évaluation de la conformité appliquées <sup>(130)</sup>. Ce n'est que si l'organisme notifié est impliqué dans la phase de production que son numéro d'identification suit le marquage CE. Par conséquent, le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité selon le module B n'est jamais inscrit après le marquage CE. Parfois, plusieurs organismes notifiés sont impliqués dans la phase de

production, à savoir lorsque plusieurs directives sont applicables. Dans ces cas, le marquage CE est suivi de plusieurs numéros d'identification. En conséquence, le marquage CE apparaîtra sur les produits:

- soit sans numéro d'identification, ce qui signifie qu'un organisme notifié n'est pas intervenu dans la phase de production (module A, modules A bis 1 et C bis 1 dans lesquels l'organisme notifié est seulement intervenu au cours de la phase de conception et la combinaison des modules B et C);
- soit avec un numéro d'identification, ce qui signifie que l'organisme notifié assume la responsabilité:
  - ➔ des essais portant sur des aspects spécifiques du produit (modules A bis 1 et C bis 1 dans lesquels l'organisme notifié est intervenu lors de la phase de fabrication);
  - ➔ des vérifications du produit (modules A bis 2 et C bis 2);
  - ➔ des contrôles et des essais effectués pour évaluer la conformité du produit lors de la phase de contrôle de production (modules F, F bis et G);
  - ➔ de l'évaluation de la production, de l'assurance de la qualité du produit ou de l'assurance qualité complète (modules D, D bis, E, E bis, H et H bis).

Le marquage CE et le numéro d'identification de l'organisme notifié ne doivent pas nécessairement être apposés dans la Communauté. 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, conformément à la directive appliquée dans ledit pays. Le marquage CE et le numéro d'identification peuvent également être apposés séparément, tant que le marquage et le numéro restent combinés.

Le marquage CE est constitué exclusivement des lettres «CE» suivies du ou des numéros d'identification des organismes notifiés impliqués dans la phase de production. Les pictogrammes ou autres indications relatives à l'utilisation du produit complètent, selon certaines directives «nouvelle approche», le marquage CE, mais n'en font pas partie <sup>(131)</sup>.

## 7.4. Marquage CE et autres marques

● **Le marquage CE est la seule inscription qui matérialise que le fabricant d'un produit a rempli toutes les obligations qui lui incombent en vertu des directives applicables prévoyant son apposition. Les États membres doivent s'abstenir d'introduire dans leurs réglementations nationales toute référence à un autre marquage qui indiquerait une conformité aux objectifs du 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;
- ➔ 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 marques nationales de conformité sont incompatibles avec le marquage CE et constituent une infraction aux directives «nouvelle approche» applicables. Lorsque les États membres transposent les directives, ils doivent intégrer le marquage CE dans leurs dispositions réglementaires et administratives nationales. De même, les États membres doivent s'abstenir d'introduire dans leur législation nationale toute autre marque de conformité ayant la même signification que le marquage CE.

Les propriétaires de marques déposées

semblables au marquage CE acquises avant l'introduction du régime du marquage CE sont protégés contre l'expropriation étant donné que ces marques, en général, ne sont pas susceptibles de tromper les autorités de surveillance du marché, les distributeurs, les utilisateurs, les consommateurs ou autres tiers.

Eu égard aux objectifs de l'harmonisation technique, les marquages et les marques supplémentaires doivent remplir une fonction différente de celle du marquage CE. Ils doivent donc apporter une valeur ajoutée en indiquant la conformité à des exigences différentes de celles auquel le marquage CE fait référence (par exemple des exigences

environnementales non couvertes par les directives applicables).

L'apposition d'un marquage légal (par exemple la marque déposée d'un fabricant), d'une marque d'agrément ou de marques complétant le marquage CE est autorisée dans la mesure ils ne créent pas de confusion avec le marquage CE et ne réduisent pas la lisibilité et la visibilité du marquage CE. Il peut y avoir confusion par rapport à la signification ou à la forme du marquage CE <sup>(132)</sup>. Pour déterminer si une marque prête ou non à confusion, le point de vue de toutes les parties susceptibles d'entrer en contact avec ce type de marque est pris en compte.

*marquage CE peut être adaptée aux petits dispositifs. Il en va de même de la marque de conformité prévue par la directive relative aux équipements marins. <sup>(130)</sup> Voir point 5.1 et annexe 7. <sup>(131)</sup> Par exemple, le symbole indiquant qu'un équipement terminal de télécommunications peut être raccordé au réseau public de télécommunications, le label de rendement énergétique requis pour les chaudières à eau chaude, le symbole de protection en cas d'explosion requis pour les équipements combinés et les systèmes de protection destinés à être utilisés dans des atmosphères explosibles ou l'identificateur de la catégorie d'équipement requis pour les équipements de radiocommunications. Certaines directives exigent également la présence des derniers chiffres de l'année au cours de laquelle le marquage CE a été apposé. <sup>(132)</sup> La formulation utilisée varie légèrement d'une directive «nouvelle approche» à l'autre, mais toute autre interprétation serait contraire aux objectifs des dispositions applicables.*

## 8. Surveillance du marché

### 8.1. Principes de la surveillance du marché

- **La surveillance du marché est un instrument essentiel pour l'application des directives «nouvelle approche».**
- **La surveillance du marché a pour objet de garantir que les dispositions des directives applicables sont respectées dans toute la Communauté. En effet, tout citoyen a droit au même niveau de protection dans l'ensemble du marché unique, indépendamment de l'origine du produit acquis ou utilisé. De plus, la surveillance du marché est favorable aux intérêts des agents économiques car elle contribue à lutter contre la concurrence déloyale.**
- **Les États membres doivent nommer ou créer les autorités responsables de la surveillance du marché. Ces autorités doivent disposer des ressources et être investies des pouvoirs nécessaires à leurs activités de surveillance. Elles doivent s'assurer des compétences techniques et de l'intégrité professionnelle de leur personnel et agir de façon indépendante et non discriminatoire en respectant le principe de la proportionnalité.**
- **Les organismes notifiés doivent, en principe, ne pas assumer la responsabilité des activités de surveillance du marché afin d'éviter tout conflit d'intérêts.**

Les États membres sont tenus d'appliquer la législation communautaire. En particulier, l'article 10 du traité CE dispose que les États membres prennent toutes les mesures propres à assurer l'exécution des obligations découlant du traité. La surveillance du marché est un instrument essentiel à la mise en œuvre des directives «nouvelle approche», notamment parce qu'elle permet de prendre des mesures afin de vérifier que les produits satisfont aux exigences des directives applicables, qu'une action est entreprise pour assurer la conformité des produits non conformes et que des sanctions sont prises si besoin est.

Les directives «nouvelle approche» prévoient un niveau élevé de protection. Elles exigent des États membres qu'ils prennent toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que les produits ne puissent être mis sur le marché ni mis en service que s'ils ne compromettent pas la sécurité et la santé des personnes ou d'autres intérêts couverts par les directives «nouvelle approche» applicables, dès lors qu'ils sont correctement construits, montés et entretenus et utilisés conformément à leur fonction. Cela implique l'obli-

gation pour les États membres d'organiser et de mener à bien la surveillance du marché, de façon efficace et suffisamment complète pour détecter les produits non conformes. Il s'agit là de protéger non seulement les intérêts des consommateurs, des travailleurs et des autres utilisateurs, mais également ceux des opérateurs économiques contre la concurrence déloyale.

L'obligation de surveillance du marché est un corollaire du principe qui fonde les directives «nouvelle approche» et selon lequel les États membres doivent autoriser la libre circulation des produits satisfaisant à certaines exigences. Cette obligation va également de pair avec le droit des États membres de contester, en vertu de la clause de sauvegarde, la libre circulation de produits jugés non conformes <sup>(133)</sup>.

La directive relative aux jouets comporte des dispositions concernant l'autorité de surveillance du marché et oblige les États membres à transmettre à la Commission un rapport tous les trois ans <sup>(134)</sup>. Les autres directives «nouvelle approche» ne contiennent pas de dispositions particulières quant à la façon dont la surveillance du marché doit être organisée et effectuée

dans les États membres. La directive relative à la sécurité générale des produits décrit plus en détail comment les États membres doivent organiser la surveillance du marché et adopter les instruments appropriés. Cette directive ne s'applique pas aux produits couverts par des règles spécifiques de droit communautaire fondées sur l'harmonisation totale contenant des dispositions sur tous les aspects de sécurité — par exemple les directives «nouvelle approche». Toutefois, elle peut être utilisée comme référence pour la surveillance du marché effectuée dans le domaine des directives «nouvelle approche», notamment en ce qui concerne les produits de consommation.

La surveillance du marché incombe aux services <sup>(135)</sup> publics. Il s'agit, notamment, de garantir l'impartialité des opérations de surveillance du marché. Chaque État membre peut décider du système 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 <sup>(136)</sup>. C'est pourquoi les systèmes ju-

<sup>(133)</sup> En ce qui concerne l'application de la procédure de clause de sauvegarde, voir point 8.3.

<sup>(134)</sup> Voir article 12 de la directive relative aux jouets, selon laquelle les États membres doivent garantir que des vérifications aléatoires sont effectuées sur les jouets afin de vérifier leur conformité avec la directive. L'autorité de surveillance doit pouvoir accéder aux lieux de fabrication ou de stockage pour obtenir des informations et doit pouvoir sélectionner un échantillon et l'emporter en vue de l'examiner et de le tester.

<sup>(135)</sup> La directive relative à la sécurité générale des produits exige que les États membres instaurent ou désignent des autorités de surveillance du marché.

<sup>(136)</sup> En vertu de l'article 249 du traité CE, les États membres sont compétents pour fixer la forme et les moyens de mise en œuvre des directives (voir aussi point 1.4).

ridiques et administratifs de surveillance du marché diffèrent d'un État membre à l'autre. Cela exige, en particulier, qu'il y ait une coopération administrative efficace entre les autorités nationales compétentes de sorte que le même niveau de protection puisse être garanti dans l'ensemble de la Communauté, même si la compétence en matière de surveillance du marché est limitée au territoire de chaque État membre.

Les autorités de surveillance du marché doivent disposer des ressources et être investies des pouvoirs nécessaires à leurs activités de surveillance, c'est-à-dire pour contrôler les produits mis sur le marché et, en cas de non-conformité, pour prendre les mesures appropriées afin d'imposer la conformité. Concernant les ressources humaines, l'autorité doit disposer de ou pouvoir faire appel à un personnel suffisamment nombreux, qualifié et expérimenté, à l'intégrité professionnelle incontestée. Pour garantir la qualité des essais, le dispositif de contrôle employé par l'autorité doit être conforme aux critères applicables de la norme EN 45001. L'autorité doit également être indépendante et effectuer ses opérations de manière équitable 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.

L'autorité de surveillance peut sous-traiter des tâches techniques (comme les essais ou l'inspection) à 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 tâches 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 est de la responsabilité de l'autorité de surveillance.

En général, il n'est pas souhaitable que les organismes notifiés soient responsables de la surveillance du marché. Afin d'éviter tout conflit d'intérêts, il est nécessaire de faire une nette distinction entre évaluation de la conformité (qui a lieu avant la mise sur le marché du produit) et surveillance du marché (qui a lieu après la mise sur le marché du produit). Exceptionnellement, si un organisme notifié et une autorité de surveillance du marché relèvent de la même autorité supérieure au sein d'un État membre, les responsabilités doivent être définies de sorte qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts entre ces activités.

Les directives «nouvelle approche» contiennent certaines dispositions exigeant des États membres qu'ils informent la Commission ou les autres États membres, mais ne prévoient généralement rien en ce qui concerne la confidentialité ou la transparence des informations obtenues lors des opérations de surveillance <sup>(137)</sup> du marché. En conséquence, les règles en matière de confidentialité dépendent des systèmes juridiques nationaux et varient donc selon les États membres. Toutefois, les informations relatives aux activités menées par des opérateurs économiques particuliers doivent généralement être considérées comme confidentielles. Il peut en aller autrement si la santé et la sécurité des consommateurs sont exposées à un danger sérieux et imminent.

## 8.2. Activités de surveillance du marché

● **La surveillance du marché comporte deux étapes principales: 1) les autorités nationales de surveillance doivent s'assurer que les produits mis sur le marché sont conformes aux dispositions de la législation nationale applicable transposant les directives «nouvelle approche»; 2) puis, si nécessaire, elles doivent prendre des mesures pour établir la conformité.**

● **Bien que les opérations de surveillance du marché ne puissent avoir lieu au cours des phases de conception et de production, il est généralement nécessaire, par souci d'efficacité, que les autorités de surveillance collaborent avec les fabricants et les fournisseurs afin d'éviter la mise sur le marché de produits non conformes.**

### 8.2.1. Contrôle des produits mis sur le marché

● **Le contrôle des produits mis sur le marché a pour but de vérifier qu'ils sont conformes aux directives applicables lors de leur mise sur le marché et, le cas échéant, lors de leur mise en service.**

● **La déclaration CE de conformité et la documentation technique fournissent à l'autorité de surveillance les informations nécessaires sur le produit.**

Les autorités de surveillance du marché doivent contrôler les produits mis sur le marché. L'objectif est d'établir si un produit est conforme ou non aux dispositions applicables lors de sa mise sur le marché et, le cas échéant, de sa mise en service <sup>(138)</sup>. En principe, la surveillance du marché ne peut avoir lieu aux stades de conception et de production, c'est-à-dire avant que le fabricant ait pris officiellement la responsabilité de la conformité des produits, généralement en apposant le marquage CE. Toutefois, cela n'exclut pas la collaboration entre l'autorité de surveillance et les fabricants et fournisseurs <sup>(139)</sup>.

<sup>(137)</sup> Les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux atmosphères explosibles, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* contiennent des dispositions concernant la confidentialité.

<sup>(138)</sup> En ce qui concerne la mise sur le marché et la mise en service, voir point 2.3.

<sup>(139)</sup> Voir également point 8.2.3.

<sup>(140)</sup> Cela n’est généralement pas nécessaire pour les produits de consommation disponibles en magasin ou sur le marché. C’est plus 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.

<sup>(141)</sup> Concernant la responsabilité en matière de fourniture d’informations, voir points 3.1 à 3.4 et 6.3.

<sup>(142)</sup> Une disposition explicite a été incluse dans la directive relative aux jouets (article 12). Toutefois, il est difficile de faire appliquer cette disposition lorsque le processus de fabrication a lieu hors Communauté.

<sup>(143)</sup> 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 là d’un mécanisme systématique afin de contrôler la conformité des sous-systèmes et de leurs constituants d’interopérabilité.

<sup>(144)</sup> 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.

<sup>(145)</sup> En ce qui concerne les responsabilités, voir chapitre 3: la déclaration CE de conformité, voir point 5.4: la documentation technique, voir point 5.3: les responsabilités générales des organismes notifiés, voir point 6.3.

Pour 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 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 locaux commerciaux, industriels et de stockage;
- visiter régulièrement, si nécessaire, les lieux de travail et autres locaux où des produits sont mis en service <sup>(140)</sup>;
- organiser des contrôles aléatoires et ponctuels;
- prélever des échantillons de produits et les soumettre à l’examen et au contrôle;
- exiger toutes les informations nécessaires <sup>(141)</sup>.

Bien que la surveillance du marché ne puisse pas, en principe, avoir lieu aux stades de conception et de production, l’autorité de surveillance peut procéder à une vérification des locaux de production après constatation d’une non-conformité afin de vérifier si une erreur constante peut être établie <sup>(142)</sup>. 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 a pris officiellement la responsabilité de ses produits. La plupart des directives «nouvelle approche» autorisent l’exposition de produits non conformes 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 personnes. Les autorités de surveillance du marché doivent s’assurer que cette obligation est respectée.

La surveillance du marché doit couvrir toutes les dispositions applicables des directives en question. Dans une certaine mesure, les vérifications officielles suffisent — par exemple en ce qui concerne le marquage CE et son apposition, la disponibilité de la déclaration CE de conformité, les informations accompagnant le produit et le choix correct des procédures d’évaluation de la conformité. Des vérifications plus approfondies s’imposent pour vérifier la conformité matérielle du produit, par exemple quant à la bonne application de la procédure d’évaluation de la conformité, à la conformité aux exigences essentielles ainsi qu’au contenu de la déclaration CE de conformité. Dans la pratique, les différentes opérations de surveillance du marché peuvent se concentrer 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 toute non-conformité <sup>(143)</sup>. Par exemple, les services d’inspection du travail qui contrô-

lent la sécurité sur le lieu de travail peuvent constater que la conception ou la construction d’une machine ou d’équipements de protection individuelle munis du marquage CE n’est pas conforme à l’exigence applicable <sup>(144)</sup>. En conséquence, ces services peuvent prendre des mesures affectant la mise sur le marché d’un produit et assurent ainsi la surveillance du marché ou prendre contact avec l’autorité de surveillance du marché afin que celle-ci puisse prendre les mesures nécessaires. Les informations concernant la conformité d’un produit lors de sa mise sur le marché peuvent également s’obtenir lors des inspections effectuées lorsque le produit est utilisé 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 sur le plan fonctionnel ou géographique. Lorsque les mêmes produits sont soumis au contrôle de plusieurs autorités (par exemple les autorités douanières et une autorité sectorielle ou les autorités locales), il est impératif de coordonner les services dans un État membre.

Les initiatives volontaires, telles que la certification du produit ou l’application d’un système de 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, en vertu de l’article 28 du traité CE, les autorités de surveillance du marché doivent adopter une attitude impartiale face aux marques volontaires, aux marquages et aux accords, lesquels peuvent seulement être pris en considération, de façon transparente et non discriminatoire, dans le cadre de l’évaluation du risque. En conséquence, des produits ayant fait l’objet d’une certification volontaire ou d’autres initiatives volontaires ne peuvent être exclus des opérations de surveillance du marché.

Les directives «nouvelle approche» prévoient deux instruments différents permettant aux autorités de surveillance d’obtenir des informations sur le produit: la déclaration CE de conformité et la documentation technique. Celles-ci doivent être fournies par le fabricant, son mandataire établi dans la Communauté ou, dans certaines circonstances, par l’importateur ou la personne responsable de la mise sur le marché. Les autres personnes physiques ou morales, comme les organismes notifiés, les distributeurs, les détaillants, les fournisseurs ou les sous-traitants, ne sont pas tenus de transmettre ces documents. Toutefois, ils peuvent aider l’autorité de surveillance à les obtenir. En outre, l’autorité de surveillance peut inviter l’organisme notifié à fournir des informations sur le déroulement de la procédure d’évaluation de la conformité pour le produit en cause <sup>(145)</sup>.

Lorsque l’autorité de surveillance du marché en fait la demande, la déclaration CE de conformité doit lui être trans-

mise immédiatement. En conséquence, elle doit rester à l'intérieur de la Communauté. Elle peut être communiquée à des fins de surveillance dans chaque État membre, par exemple par le truchement 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 présomption de conformité aux exigences de la directive <sup>(146)</sup>.

La documentation technique doit être mise à la disposition de l'autorité de surveillance dans un délai proportionnel à son importance et au risque en question, mais l'autorité ne peut la réclamer systématiquement. En général, l'autorité de surveillance ne peut exiger la documentation technique que lors des contrôles aléatoires effectués à des fins de surveillance du marché ou lorsqu'elle a des raisons de croire qu'un produit n'offre pas le niveau de protection requis à tous les égards. À l'origine, elle peut ne recevoir qu'un résumé de la documentation technique (données techniques essentielles), pour autant que celui-ci ait été rédigé, qui doit lui être transmis 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 doute vraiment de la conformité du produit aux réglementations communautaires. 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 détail. Cette demande doit être établie conformément au principe de proportionnalité, c'est-à-dire compte tenu de la nécessité de protéger la santé et la sécurité des personnes ou d'autres intérêts publics visés dans la directive et d'épargner aux agents économiques des tâches 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 présomption de conformité aux prescriptions de la directive <sup>(147)</sup>.

### 8.2.2. Actions correctives

- **Avant que toute action ne soit entreprise, la partie concernée doit avoir reçu notification et — à moins que l'affaire ne soit urgente — avoir été consultée.**
- **L'action corrective dépend du niveau de non-conformité, lequel doit être déterminé au cas par cas et conformément au principe de proportionnalité:**
  - **en premier lieu, le fabricant ou son mandataire doit être contraint de mettre le produit en conformité avec les dispositions applicables et de remédier à l'infraction;**
  - **en dernier recours, lorsque les mesures sont sans effet ou considérées comme insuffisantes, il convient de prendre toutes les mesures appropriées afin de limiter ou d'interdire la mise sur le marché et la mise en service du produit en question et de faire en sorte qu'il soit retiré du marché.**

Une autorité nationale peut demander que la documentation technique et la déclaration CE de conformité soient traduites dans sa langue officielle. Toutefois, elle doit éviter d'en faire la demande si la documentation — notamment la notice technique détaillée de la documentation — est disponible dans une langue que l'autorité nationale en question comprend. Si l'autorité estime qu'il est nécessaire de traduire la documentation, 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. La demande d'une traduction doit être évaluée en vertu de l'article 28 du traité CE et, au cas par cas, en tenant compte de la proportionnalité des demandes.

Il doit être possible de rendre la documentation technique disponible dans la Communauté. Toutefois, elle ne doit pas forcément être conservée sur le territoire communautaire, sauf disposition contraire dans les directives applicables <sup>(148)</sup>. 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 sur 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 sur n'importe quel support (par exemple copie papier, CD-ROM) permettant de la rendre disponible dans un délai proportionnel à son importance et 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.

Lorsque les administrations nationales compétentes constatent qu'un produit n'est pas conforme aux dispositions des directives applicables, elles doivent prendre des mesures en vue de faire respecter la conformité.

L'action corrective est fonction du niveau de non-conformité et doit, dès lors, être conforme au principe de proportionnalité. Toutefois, il n'est pas toujours évident de faire la différence entre conformité non substantielle et conformité substantielle, c'est pourquoi chaque cas est étudié séparément.

L'apposition erronée du marquage CE en ce qui concerne, par exemple, la conception, le format, la visibilité, l'indélébilité ou la lisibilité peut généralement être considérée comme une non-conformité non

<sup>(146)</sup> Cela ne s'applique pas aux produits couverts par des directives qui ne prévoient pas de déclaration CE de conformité, comme la directive relative aux jouets.

<sup>(147)</sup> Les données techniques suivantes peuvent être 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 produits et les procédés et les normes appliqués sont des exemples d'informations techniques détaillées.

<sup>(148)</sup> Aux termes de l'annexe IV de la directive relative aux équipements de basse tension, la documentation technique doit être conservée sur le territoire de la Communauté.

substantielle. Les exemples suivants sont des exemples typiques de non-conformité non substantielle: d’autres marquages de conformité ne sont pas apposés conformément aux dispositions de la directive, une déclaration CE de conformité ne peut être fournie immédiatement ou elle n’accompagne pas le produit alors que la directive l’impose, la condition selon laquelle d’autres informations prévues dans la (les) directive(s) doivent être jointes n’est pas entièrement remplie ou, le cas échéant, le numéro d’identification de l’organisme notifié n’accompagne pas le marquage CE.

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, 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 être nécessaires.

Selon les circonstances, le fait qu’un produit n’est pas pourvu du marquage CE alors qu’il le devrait en vertu des directives applicables ou que le marquage CE est apposé alors qu’il ne devrait pas l’être peut évoquer une non-conformité, soit non substantielle, soit substantielle. Il ne faut pas oublier que l’application d’une directive et, en conséquence, la condition selon laquelle le marquage CE doit être apposé peuvent parfois s’avérer difficiles. Par ailleurs, si un produit couvert par une directive «nouvelle approche» n’est pas muni du marquage CE, cela signifie qu’il n’est pas conforme aux exigences essentielles ou que la procédure d’évaluation de la conformité n’a pas été appliquée et, par conséquent, que le produit peut, par exemple, compromettre la santé et la sécurité des personnes. Il s’agit là d’une non-conformité substantielle.

Il est possible de faire respecter la conformité en obligeant le fabricant, son mandataire, ou toute autre personne responsable à prendre les mesures prescrites <sup>(149)</sup>. Une action correctrice peut également être entreprise si les mesures nécessaires sont prises (par exemple le produit est modifié ou retiré du marché) après délibération de l’autorité de surveillance ou formulation d’avertissements officiels ou officieux. Dans tous les cas, l’autorité de surveillance doit établir des mesures d’accompagnement afin de s’assurer que la conformité est respectée.

L’action entreprise concernant une non-conformité non substantielle peut se situer à deux niveaux:

- d’abord, l’autorité de surveillance doit exiger du fabricant ou de son 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 soient conformes aux dispositions et qu’il mette un terme à l’infraction;

- ensuite, si l’autorité compétente n’obtient pas de résultat, elle doit, en fin de compte, prendre une autre mesure pour restreindre ou interdire la mise sur le marché du produit et, au besoin, s’assurer qu’il est également retiré du marché.

En présence d’une non-conformité substantielle, l’auto-

rité compétente doit prendre les mesures appropriées, suivant le principe de proportionnalité, afin de faire respecter la conformité.

- En définitive, si aucune autre mesure ne permet de maintenir le niveau élevé de protection fixé dans les directives, l’autorité doit restreindre ou interdire la mise sur le marché et la mise en service du produit et s’assurer qu’il est retiré du marché. Cette mesure déclenche habituellement la clause de sauvegarde.

Toute action visant à interdire ou à restreindre la mise sur le marché peut, dans un premier temps, être appliquée temporairement afin que l’autorité de surveillance puisse obtenir des preuves suffisantes quant au danger ou à toute autre non-conformité substantielle découlant du produit.

Lorsque les autorités nationales décident de restreindre ou d’interdire la mise sur le marché ou la mise en service ou de retirer des produits du marché, elles doivent fournir les raisons exactes sur lesquelles elles ont fondé leur décision. Les autorités nationales doivent avertir la partie intéressée — notamment le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté — et l’informer des mesures correctrices disponibles en vertu de la législation nationale en vigueur dans l’État membre en question et dans quels délais elles doivent être prises <sup>(150)</sup>.

Avant de prendre les mesures visant à restreindre la libre circulation des produits, l’autorité compétente consulte d’abord le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté, sauf si la question doit être rapidement réglée (par exemple si le produit présente un danger grave et immédiat pour la santé et la sécurité des personnes). Dans la pratique, donner au fabricant ou à son mandataire la possibilité de réagir doit être considéré comme une mesure suffisante. Toutefois, l’absence de réaction du fabricant ou de son mandataire ne doit pas retarder la procédure <sup>(151)</sup>.

L’action de restreindre la libre circulation d’un produit muni du marquage CE qui présente une non-conformité substantielle déclenche généralement la procédure de clause de sauvegarde. Cette procédure est destinée à permettre à la Commission de garder une vue d’ensemble de ces mesures et de déterminer si elles sont justifiées ou non. De plus, les autorités nationales de surveillance doivent s’informer mutuellement des actions correctrices entreprises, qu’elles soient motivées ou non par une non-conformité substantielle, si cela est jugé opportun et nécessaire et si l’impératif de confidentialité et de transparence peut être respecté <sup>(152)</sup>.

Un fabricant, son mandataire ou toute autre personne peut estimer qu’il a subi une perte à la suite d’une mesure nationale inadéquate prise pour restreindre la libre circulation d’un produit. Dans ce cas, il est en droit de réclamer des dommages auprès des autorités législatives de l’État qui a lancé la procédure, et ce conformément à la législation de cet État. Par exemple, à la fin d’une procédure de clause de sauvegarde, le fait que la Commission émette un avis parce qu’elle considère que la mesure nationale n’est pas justifiée peut soulever la question de savoir si un cas d’obligation de réparation pour application incorrecte du droit communautaire pourrait avoir lieu ou non.

<sup>(149)</sup> En ce qui concerne les responsabilités, voir chapitre 3.

<sup>(150)</sup> Voir directives relatives aux récipients à pression simples, aux jouets, aux machines, aux équipements de protection individuelle, aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique, aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux appareils à gaz, aux atmosphères explosibles, aux dispositifs médicaux, aux bateaux de plaisance, aux ascenseurs, aux appareils frigorifiques, aux équipements sous pression et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro.

<sup>(151)</sup> Une disposition explicite en matière de consultation a été incluse dans les directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro.

<sup>(152)</sup> Concernant l’application de la procédure de clause de sauvegarde, voir point 8.3; concernant la coopération administrative, voir point 8.6.

Les autorités de surveillance ne doivent pas se cantonner à contrôler les produits mis sur le marché et à prendre les mesures correctrices nécessaires. Des contacts informels et d'autres formes de collaboration entre l'autorité compétente et les fabricants et fournisseurs peuvent contribuer à empêcher la mise sur le marché de produits non conformes. Par exemple, l'autorité compétente peut donner aux agents économiques des conseils généraux et des indications sur l'application des directives. De plus, l'autorité doit étudier les possibilités de sensibilisation des consommateurs et autres utilisateurs aux questions touchant, par exemple, à leur santé et à leur sécurité.

Les directives «nouvelle approche» disposent que des actions doivent être engagées contre les personnes qui ont apposé le marquage CE sur des produits non conformes<sup>(153)</sup>. Il en va de même pour le fabricant ou toute autre personne responsable de la mise sur le marché d'un produit non conforme. Ces actions peuvent, par exemple, se traduire par des avertissements ou par une procédure judiciaire. De même, elles doivent être envisagées à l'encontre de l'organisme notifié, s'il est impliqué dans la procédure d'évaluation de la conformité dont résultent les produits non conformes. Dans ces cas, la compétence de l'organisme notifié doit également être évaluée.

Étant donné que les directives «nouvelle approche» ne prévoient aucune pénalité, les États membres sont libres de choisir les sanctions à appliquer en cas d'infraction. Ces pénalités doivent être identiques à celles applicables lorsque la législation nationale est transgressée de la même manière et avec le même degré d'importance. En outre, ces pénalités doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives<sup>(154)</sup>.

En général, lorsqu'on constate qu'un produit n'est pas conforme, quelques exemplaires de la même série sont déjà vendus, voire mis en service. Dans ces cas, il faut impérativement veiller à ce que les personnes qui pourraient être exposées à un danger découlant d'un produit soient informées. Cette tâche incombe, en principe, au fabricant ou au distributeur, en particulier en ce qui

### 8.2.3. Activités complémentaires

● **Pour une application efficace des directives, il est généralement nécessaire, en plus des opérations de surveillance du marché décrites aux points 8.2.1 et 8.2.2, que les autorités de surveillance:**

- ➔ **collaborent avec les fabricants et les fournisseurs;**
- ➔ **prennent les mesures qui s'imposent à l'encontre de la personne qui a apposé le marquage CE sur un produit non conforme et des personnes responsables de la non-conformité du produit;**
- ➔ **aient la possibilité d'avertir les personnes exposées à un risque, de détruire les produits dangereux et d'interdire leur exportation, d'interdire l'utilisation de tels produits ainsi que d'exiger le retrait des certificats correspondants.**

concerne les produits de consommation<sup>(155)</sup>. L'avertissement peut s'effectuer sous la forme d'une publication générale ou, si le nombre de personnes exposées au danger est limité, leur être adressé individuellement. L'autorité doit également déterminer s'il est nécessaire ou non de restreindre l'utilisation des produits qui se sont avérés dangereux.

Lorsqu'une autorité compétente décide de restreindre ou d'interdire la mise sur le marché et la mise en service d'un produit ou de le retirer du marché, elle doit également déterminer — conformément au principe de proportionnalité — s'il est nécessaire de détruire le produit ou d'en interdire l'exportation vers les autres États membres ainsi que d'exiger le retrait des certificats. Parfois, il importe également de voir s'il faut prendre des décisions quant à d'autres produits présentant les mêmes caractéristiques techniques que ceux faisant l'objet des actions de surveillance du marché, et ce en vue de garantir un niveau élevé de protection.

Les directives «nouvelle approche» peuvent exiger de l'autorité compétente qu'elle entreprenne une action spéciale concernant les produits non conformes. Par exemple, la directive relative aux équipements terminaux de télécommunications exige des États membres qu'ils débranchent les équipements du réseau de télécommunications public s'ils ne sont pas utilisés conformément à leur destination.

*(153) Les directives relatives au matériel de basse tension, aux chaudières à eau chaude et aux appareils frigorifiques ne le disposent pas de manière explicite.*

*Toutefois, il convient de déterminer si cette obligation s'applique à toutes les directives «nouvelle approche».*

*(154) Cette obligation se fonde sur l'article 10 du traité CE; voir affaire 68/88 de la Cour de justice. La directive relative aux explosifs à usage civil dispose que les États membres sont tenus d'établir les sanctions à appliquer en cas d'infraction aux dispositions adoptées en exécution de la directive. Ces sanctions doivent être suffisantes pour inciter au respect de ces dispositions.*

*(155) Voir article 6 de la directive relative à la sécurité générale des produits.*

<sup>(156)</sup> L'article 7 de la directive relative à la sécurité générale des produits contient une clause de sauvegarde identique à celle incluse dans les directives «nouvelle approche». Les principes généraux qui s'appliquent à la clause de sauvegarde en vertu des directives «nouvelle approche» s'appliquent, en conséquence, également à la clause de sauvegarde de la directive relative à la sécurité générale des produits. Les directives relatives aux chaudières à eau chaude et aux appareils frigorifiques ne disposent pas de clause de sauvegarde. Toutefois, la directive relative aux appareils frigorifiques contient des dispositions en matière d'échange d'information.

<sup>(157)</sup> Toutefois, la clause de sauvegarde peut s'appliquer, en vertu de la directive relative aux machines, aux composants de sécurité et, en vertu de la directive relative aux dispositifs médicaux, aux dispositifs médicaux sur mesure, même si ceux-ci peuvent ne pas être munis du marquage CE. Il en va de même pour les constituants d'interopérabilité en vertu de la directive relative au système ferroviaire à grande vitesse. En ce qui concerne la directive sur les équipements marins, la clause de sauvegarde s'applique aux produits qui portent la marque de conformité prévue par la directive. Les directives relatives aux équipements de basse tension, aux produits de construction, aux dispositifs médicaux implantables actifs et aux équipements terminaux de radiocommunications et de

### 8.3. Procédure de clause de sauvegarde

● Les directives «nouvelle approche» contiennent une clause de sauvegarde qui oblige les États membres à restreindre ou à interdire la mise sur le marché et la mise en service de produits dangereux — ou autrement non conformes aux termes de certaines directives — ou à les retirer du marché <sup>(156)</sup>.

● En règle générale, cette procédure de clause de sauvegarde est limitée aux produits qui sont:

➔ couverts par les directives «nouvelle approche»;

➔ munis du marquage CE;

➔ certifiés par l'État membre comme présentant un danger substantiel, même si les produits sont correctement construits, montés et entretenus et utilisés conformément à leur destination.

● Cette procédure de clause de sauvegarde s'applique aux mesures nationales:

➔ qui restreignent ou interdisent la mise sur le marché d'un produit ou retirent un produit du marché;

➔ qui concernent tous les produits d'un même lot ou d'une même série;

➔ dont les effets ont force obligatoire sur le plan légal.

● L'État membre doit informer la Commission immédiatement après avoir entrepris l'action qui déclenche la clause de sauvegarde. Les informations et les preuves nécessaires pour justifier l'action doivent accompagner la notification.

● Si la Commission estime que l'action nationale est justifiée, elle informe les autres États membres. Ceux-ci doivent prendre les mesures nécessaires sur leur territoire.

#### 8.3.1. Conditions de déclenchement de la clause de sauvegarde

La clause de sauvegarde est conçue pour que la Commission puisse examiner si les mesures nationales limitant la libre circulation des produits munis du marquage CE (produits présumés conformes aux exigences) sont justifiées. Ensuite, elle constitue un moyen d'informer toutes les autorités nationales de surveillance des produits dangereux et, en conséquence, d'étendre les restrictions nécessaires à tous les États membres afin d'assurer le même niveau de protection dans l'ensemble de la Communauté.

La clause de sauvegarde s'applique aux produits entrant dans le champ d'application d'une directive «nouvelle approche» et munis du marquage CE prévu par cette directive. En conséquence, la clause de sauvegarde ne s'applique pas aux produits non munis du marquage CE, conformément à la directive stipulant la procédure de sauvegarde en question <sup>(157)</sup>.

Pour que la clause de sauvegarde soit applicable, la non-conformité doit être établie pour un défaut systématique de conception ou dans une série entière de produits

fabriqués, même s'il s'agit d'une série limitée. 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 correctives à l'échelon communautaire ne s'impose pas.

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 le fasse retirer du marché. Le contenu de la décision doit se rapporter à tous les produits appartenant au même lot ou à la même série. Elle doit également avoir force obligatoire, 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 du produit muni du marquage CE dans le champ d'application de la (des) directive(s) pertinente(s) ne déclenchent pas la clause de sauvegarde. Toutefois, si les procédures administratives engagées par l'autorité de surveillance doivent être confirmées par un tribunal, conformément au droit national, de telles décisions judiciaires ne sont pas exclues de la procédure de clause de sauvegarde.

L'autorité nationale peut faire respecter la conformité en demandant au fabricant ou à son mandataire de prendre les mesures nécessaires, en faisant modifier le produit

ou en le retirant volontairement 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 la clause de sauvegarde n'est pas déclenchée. Un échange direct d'informations entre les autorités de surveillance du marché peut donc s'imposer <sup>(158)</sup>.

Les constatations qui justifient la 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, montés, entretenus et utilisés conformément à leur destination ou de façon rai-

sonnablement prévisible. Il n'est guère évident de déterminer quand les produits sont entretenus et utilisés de manière correcte ou incorrecte, et on peut considérer que, dans une certaine mesure, les produits doivent être sûrs, même s'ils sont entretenus et utilisés conformément à leur destination de façon incorrecte raisonnablement prévisible<sup>(159)</sup>. 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, le manuel d'utilisation ou des brochures publicitaires<sup>(160)</sup>.

Le déclenchement de la clause de sauvegarde peut être motivé, par exemple, par des différences ou des défauts dans l'application des exigences essentielles, une application erronée des normes harmonisées ou des lacunes de 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 qu'ils soient directement liés à ces trois causes.

Lorsque l'autorité compétente a constaté une non-conformité aux normes harmonisées engendrant une présomption de conformité, elle doit prier le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté de fournir 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 une non-conformité aux exigences essentielles établie qui permet de déclencher la clause de sauvegarde.

### 8.3.2. Notification à la Commission

Dès qu'une administration nationale compétente restreint ou interdit la libre circulation d'un produit et déclenche donc de la sorte la clause de sauvegarde, l'État membre doit immédiatement informer la Commission et indiquer les raisons et les motivations de sa décision<sup>(161)</sup>. À ce stade, la Commission ne diffuse pas les informations communiquées.

La clause de sauvegarde ne comporte pas d'obligation d'informer les autres États membres<sup>(162)</sup>. Dans plusieurs domaines, les États membres envoient en général une copie de leur notification aux autres États membres<sup>(163)</sup>. Les États membres qui ont reçu cette notification provenant d'un autre État membre doivent décider si une action corrective s'impose et tenir compte du fait que cette action doit être justifiée.

Afin de réduire les délais de traitement du dossier par la Commission, la notification doit contenir:

- une référence à la (aux) directive(s), et en particulier aux exigences essentielles, vis-à-vis desquelles la non-conformité a été établie;
- 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 communautaire;
- une copie de la déclaration de conformité;
- le nom et le numéro de l'organisme notifié qui a partici-

pé à la procédure d'évaluation de la conformité, le cas échéant;

- les informations sur la procédure utilisée par l'autorité pour contrôler la conformité du produit;
- 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 et l'identification du laboratoire d'essai).

Lorsque le fabricant, son mandataire ou toute autre personne responsable accepte de modifier le produit de sorte qu'il soit conforme aux dispositions applicables, l'État membre doit retirer la notification de la clause de sauvegarde.

### 8.3.3. Gestion de la clause de sauvegarde

C'est à la Commission qu'il incombe d'assurer la gestion de la clause de sauvegarde au niveau communautaire afin que celle-ci prenne effet dans l'ensemble de la Communauté. Pour ce faire, la Commission entre en consultation avec les parties concernées pour établir un constat sur la justification ou la non-justification de l'action entreprise par l'État membre qui a déclenché la clause de sauvegarde. Toutes les précautions nécessaires doivent être prises pendant les consultations afin de protéger la confidentialité des informations<sup>(164)</sup>.

L'action à entreprendre est décidée au cas par cas. Les services de la Commission chargés de la gestion de la directive, dès qu'ils sont informés, entrent en règle générale en contact avec, en priorité, l'État membre qui a déclenché la procédure et l'autorité nationale de surveillance qui est impliquée dans ce déclenchement ainsi qu'avec les fabricants concernés ou leur mandataire. La Commission peut également entrer en contact avec les autres États membres le plus directement concernés par le cas en question (c'est-à-dire, en général, les États membres dans lesquels le fabricant ou l'organisme notifié est établi) et les organismes notifiés (ou autres organismes tiers) qui sont intervenus dans la procédure d'évaluation de la conformité.

Si la Commission le juge nécessaire, elle peut — en collaboration avec les États membres concernés — consulter pour avis d'autres organismes ou experts qualifiés et impartiaux susceptibles de pouvoir apporter des informations complémentaires en rapport direct avec le problème traité (par exemple autres autorités de surveillance, autres organismes notifiés, organismes de normalisation, comités scientifiques de la Commission, organismes d'évaluation de la conformité, organisations représentatives des industriels, distributeurs ou consommateurs, syndicats, instituts de recherche ou experts scientifiques). Bien qu'elle puisse être relativement large, cette procédure de consultation doit tenir compte de l'urgence du problème et s'effectuer dans des délais très brefs.

À la suite de ces consultations, la Commission établit un constat sur la justification de la mesure nationale qui a limité ou interdit la libre circulation des produits.

*télécommunications ne prévoient pas comme condition préalable au déclenchement de la clause de sauvegarde l'apposition du marquage CE sur le produit. Toutefois, il convient généralement de prendre en considération que, au titre de ces directives également, la clause de sauvegarde s'applique uniquement aux produits qui sont considérés conformes à toutes les dispositions applicables (y compris les dispositions concernant le marquage CE), du fait que la clause de sauvegarde permet à un État membre de contester un produit qui est, en principe, en libre circulation. En ce qui concerne les mesures correctives lorsqu'une non-conformité a été constatée à l'égard de produits munis du marquage CE ou non, voir point 8.2. (158) En ce qui concerne la coopération administrative, voir point 8.6.1. (159) La directive relative aux jouets dispose que les jouets doivent être sûrs lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination ou de manière prévisible, compte tenu du comportement normal des enfants. (160) La fourniture de données par le fabricant est explicitement prévue par les directives relatives aux équipements de basse tension, aux récipients à pression simples, aux jouets (pour certains jouets uniquement), aux machines, aux équipements de protection individuelle, aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux appareils à gaz, aux dispositifs médicaux, aux atmosphères explosibles, aux*

bateaux de plaisance, aux ascenseurs, aux équipements sous pression, aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro et aux équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications.  
<sup>(161)</sup> La saisine de la Commission doit se faire de façon officielle auprès de la représentation permanente, avec copie auprès du service qui est chargé d’assurer la gestion de la directive en question.  
<sup>(162)</sup> En guise d’exemption, les États membres doivent informer tous les autres États membres ainsi que la Commission lorsqu’ils déclenchent la clause de sauvegarde conformément à la directive relative au matériel de basse tension.  
<sup>(163)</sup> La copie est généralement envoyée par le truchement de la représentation permanente.  
<sup>(164)</sup> Une clause de sauvegarde notifiée conformément à la directive relative au matériel de basse tension n’est examinée que si les autres États membres émettent une objection concernant la mesure prise.  
<sup>(165)</sup> En outre, les directives relatives aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro prévoient une possibilité de prendre des mesures au niveau communautaire.  
<sup>(166)</sup> En ce qui concerne le retrait de la présomption de conformité, voir point 4.4.  
<sup>(167)</sup> Voir point 7.4.  
<sup>(168)</sup> En ce qui concerne les actions à entreprendre, voir point 8.2.2.  
<sup>(169)</sup> Dans les directives « nouvelle approche », la disposition sur le

Si la mesure lui paraît justifiée, la Commission en informe immédiatement l’État membre concerné et les autres États membres. La Commission peut également choisir de publier son avis. Par conséquent, les États membres sont tenus de prendre les mesures appropriées, eu égard à l’avis de la Commission, afin qu’un niveau similaire de protection soit assuré dans l’ensemble de la Communauté. Cette exigence se fonde sur l’engagement général des États membres en matière de surveillance du marché et d’application de la législation communautaire. Si un État membre refuse de suivre la position de la Commission, celle-ci envisagera de déclencher la procédure prévue par l’article 226 du traité CE <sup>(165)</sup>.

Inversement, si les mesures arrêtées par l’État membre à l’origine du déclenchement de la clause de sauvegarde ne paraissent pas justifiées par la Commission, celle-ci invitera l’État membre en question à abroger ces mesures et à prendre immédiatement toutes les dispositions pour que la libre circulation des produits visés soit de nouveau assurée sur son territoire. Cet avis est adressé à l’État membre à l’origine du déclenchement de la clause de sauvegarde, au fabricant et, le cas échéant, au mandataire ou à toute autre

Les États membres doivent prévoir, dans leur législation nationale, les mesures appropriées pour empêcher tout abus ou usage impropre du marquage CE et corriger la situation en présence de cet abus ou usage impropre.

L’apposition du marquage CE sur un produit qui n’est pas couvert par l’une des directives prévoyant son apposition est considérée comme trompeuse parce que les consommateurs ou les utilisateurs, par exemple, peuvent avoir l’impression que le produit en question répond à certaines normes de sécurité communautaires. En conséquence, les autorités compétentes doivent disposer des instruments juridiques leur permettant d’agir lorsque l’utilisation trompeuse du marquage CE est flagrante.

Les autorités compétentes doivent prendre des mesures pour faire respecter la conformité, notamment à l’encontre des responsables d’un produit non conforme muni du marquage CE.

L’apposition de marquages et de marques en plus du marquage CE est soumise à certaines restrictions <sup>(167)</sup>. L’autorité de surveillance doit prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir le respect de ces principes et, si besoin est, engager les actions qui s’imposent.

L’action que les autorités de surveillance du marché doivent engager doit être arrêtée au cas par cas selon le principe de proportionnalité <sup>(168)</sup>.

personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire. De même, dans ce cas-ci, la Commission envisagera de déclencher la procédure d’infraction prévue par l’article 226 du traité CE, sur la base du fait que l’État membre ne se conforme pas au principe de libre circulation des marchandises. La Commission peut saisir la Cour de justice par le biais de cette procédure. Dans ces cas, le fabricant ou toute autre personne qui estime avoir subi des dommages peut engager des poursuites judiciaires au niveau national afin d’être indemnisé des dommages résultant d’une mesure nationale non conforme au droit communautaire.

Lorsque la clause de sauvegarde a été déclenchée sur la base d’une lacune existant dans une norme harmonisée engendrant une présomption de conformité, la Commission saisit, après consultation des parties concernées, le comité institué par la directive 98/34/CE et, le cas échéant, les comités sectoriels <sup>(166)</sup>.

En tout état de cause, que la mesure prise par l’État membre soit considérée comme justifiée ou non, la Commission s’assure que les États membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de la procédure.

#### 8.4. Protection du marquage CE

- Les autorités de surveillance du marché doivent vérifier que l’apposition et l’utilisation du marquage CE sont conformes et que les principes concernant les marques et les marquages supplémentaires sont respectés.
- Si nécessaire, l’autorité de surveillance doit entreprendre l’action corrective appropriée en vue de protéger le marquage CE.
- Un État membre doit 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.

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 qui a apposé le marquage CE sur un produit non conforme <sup>(169)</sup>. Il appartient alors aux autres États membres de décider si une action similaire s’impose. Il n’est pas nécessaire de fournir des preuves détaillées justifiant l’action, et les différentes parties ne doivent pas obligatoirement se consulter à propos des mesures nationales comme le prévoit la clause de sauvegarde. Toutefois, si elle le juge nécessaire, la Commission peut prendre des mesures en vertu de l’article 226 du traité CE.

## 8.5. Systèmes d'échange d'informations

- Un système d'échange rapide d'informations a été mis en œuvre par la directive relative à la sécurité générale des produits afin de traiter les situations d'urgence qui découlent de produits de consommation présentant un danger grave et immédiat.
- Un système de vigilance est destiné aux dispositifs médicaux. Ce système exige d'une autorité nationale de surveillance qu'elle informe la Commission et les autres États membres des défauts graves, des marquages ou des instructions insatisfaisants pouvant entraîner, ou ayant entraîné, la mort de patients ou d'utilisateurs ou une dégradation sérieuse de leur santé.
- Des informations sur les blessures, en particulier celles dues à des accidents domestiques et de loisirs provoqués par certains produits ou en impliquant, sont disponibles grâce au système communautaire de collecte de données et d'échange d'informations sur les blessures.

### 8.5.1. Produits de consommation: échange rapide d'informations

La directive relative à la sécurité générale des produits prévoit un fondement juridique au système d'échange d'informations pour les situations d'urgence. Ce système, conçu pour échanger rapidement des informations relatives aux dangers résultant de l'utilisation de produits de consommation (RAPEX) <sup>(170)</sup>, est un système général et horizontal de contrôle et d'alerte rapide. Il est élaboré pour gérer les situations urgentes découlant de produits nouveaux, usagés ou réparés qui présentent un danger grave et immédiat pour la santé et la sécurité des consommateurs. Il a, avant tout, pour objet de fournir des informations afin que les autorités de tous les États membres puissent prendre des mesures immédiates et appropriées lorsque celles-ci ont constaté un danger grave découlant d'un produit.

RAPEX s'applique à tous les produits destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par ceux-ci qui, utilisés dans des conditions normales ou raisonnablement prévisibles, présentent pour l'une ou l'autre raison un danger immédiat et grave pour la santé et la sécurité des consommateurs. Il couvre tant les produits alimentaires que les produits (non alimentaires) industriels. Il s'applique également aux produits de consommation couverts par les directives «nouvelle approche» et revêt, notamment, une certaine importance pour les jouets et les produits de basse tension, étant donné que les directives «nouvelle approche» ne prévoient pas cette procédure <sup>(171)</sup>.

RAPEX fonctionne selon les procédures détaillées visées à l'annexe de la directive relative à la sécurité générale des produits. Dès qu'elle constate un danger grave et immédiat, l'autorité nationale doit consulter, dans la mesure

du possible, le producteur ou le distributeur du produit en cause. L'autorité doit tenter d'obtenir le plus d'informations possibles sur les produits et la nature du danger, sans compromettre la nécessité d'agir dans les plus brefs délais.

Un État membre doit informer la Commission lorsqu'il prend ou décide de prendre des mesures urgentes visant à empêcher, à limiter ou à soumettre, à des conditions particulières, la commercialisation ou l'utilisation éventuelle de produits de consommation présentant un danger sérieux et immédiat. Le fait que les effets du danger peuvent dépasser le territoire de l'État membre concerné constitue une autre condition justifiant le recours au système RAPEX. Contrairement à la procédure de la clause de sauvegarde en vertu des directives «nouvelle approche», les États membres ne sont pas tenus de fournir les preuves justifiant la mesure nationale. La Commission vérifie que les informations sont conformes aux dispositions de la directive relative à la sécurité générale des produits et les transmet aux autres États membres.

Après avoir appliqué le système RAPEX, la Commission peut, après consultation des États membres et à la demande d'au moins l'un d'entre eux, adopter une décision exigeant des États membres qu'ils prennent des mesures temporaires, et ce afin de garantir la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et le bon fonctionnement du marché unique.

Les procédures de la clause de sauvegarde aux termes des directives «nouvelle approche» s'appliquent indépendamment du système RAPEX. En conséquence, ce dernier ne doit pas nécessairement entrer en jeu tant que la procédure de la clause de sauvegarde n'est pas appliquée. Toutefois, la procédure de la clause de sauvegarde doit être appliquée, en plus de RAPEX, lorsque l'État membre prend une décision visant à interdire ou à limiter de manière permanente la libre circulation de produits munis du marquage CE parce qu'ils présentent un danger ou tout autre risque grave.

Après avoir appliqué le système RAPEX, la Commission peut, après consultation des États membres et à la demande d'au moins l'un d'entre eux, adopter une décision exigeant des États membres qu'ils prennent des mesures temporaires, et ce afin de garantir la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs et le bon fonctionnement du marché unique.

### 8.5.2. Dispositifs médicaux: système de vigilance

Les dangers que présentent les dispositifs médicaux ont imposé l'aménagement d'un système de contrôle complet par lequel tous les incidents graves découlant de produits sont déclarés <sup>(172)</sup>. Le système de vigilance des dispositifs médicaux s'applique à tous les incidents pouvant ou ayant pu entraîner la mort 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;

*marquage CE prévoit généralement l'obligation d'informer la Commission et les autres États membres en renvoyant à la disposition sur la procédure de clause de sauvegarde. Toutefois, concernant les mesures prises lorsqu'un marquage CE est apposé indûment, la procédure de clause de sauvegarde ne doit pas être appliquée telle quelle, mais uniquement pour les aspects relatifs à l'échange d'informations. <sup>(170)</sup> Le système est également connu sous les noms REIS et SERI. <sup>(171)</sup> À titre d'exception, un système de vigilance a été mis sur pied pour les dispositifs médicaux; voir point 8.5.2. <sup>(172)</sup> Voir directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro.*

- toute inadéquation de l’étiquette ou de la notice d’instructions;
- toute raison d’ordre technique ou médical se rapportant aux caractéristiques ou aux performances d’un dispositif et ayant entraîné 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. Après 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, quelles sont les mesures à prendre.

Après avoir été informée par le fabricant, l’autorité de surveillance procède à une évaluation, 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 s’attaquent à des incidents de même type, ou, au besoin, prendre des mesures au niveau communautaire (par exemple prévoir 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 la clause de sauvegarde, puisqu’il exige une notification même si le fabricant prend les mesures nécessaires, lesquelles ne sont pas obligatoires. Néanmoins, lorsqu’elle applique le système de vigilance et si les conditions de déclenchement de la clause de sauvegarde sont réunies, l’autorité de surveillance est également tenue d’adopter une mesure restrictive concernant les produits munis du marquage CE non conformes et, en conséquence, de notifier cette mesure après avoir déclenché la procédure de la clause de sauvegarde. Toutefois, le système de vigilance ne doit pas nécessairement entrer en jeu avant l’application de la procédure de la clause de sauvegarde.

### 8.5.3. Système communautaire de collecte de données et d’échange d’informations sur les blessures

Le programme d’action communautaire relatif à la prévention des blessures dans le cadre de l’action dans le domaine de la santé publique a pour but de contribuer aux activités de santé publique qui visent à réduire l’incidence des blessures, notamment celles provoquées par les accidents domestiques et de loisirs <sup>(173)</sup>. À cette fin, le programme promeut:

- le suivi épidémiologique des blessures au moyen d’un système communautaire de collecte de données et d’échange d’informations sur les blessures, fondé sur le renforcement et l’amélioration du système sur les accidents domestiques et de loisirs (Ehlass);
- les échanges d’informations sur l’utilisation de ces données pour contribuer à la définition des priorités et des meilleures stratégies de prévention.

La collecte des données est effectuée auprès d’hôpitaux et autres établissements et auprès de services appropriés dans les États membres ainsi que sous la forme d’enquêtes. La collecte et la transmission vers le système des informations sont assurées et sont sous la responsabilité des États membres, qui doivent assurer la fiabilité des sources de données.

Un service télématique pour le partage et le transfert de données en ligne est en cours d’élaboration. Cela facilitera l’échange direct d’informations entre les administrations nationales, la Commission et les organismes internationaux.

Peuvent également participer au programme les pays associés d’Europe centrale et orientale ainsi que Chypre et Malte.

### 8.5.4. Autres systèmes d’échange d’informations au niveau communautaire

La procédure de la clause de sauvegarde prévoit, aux termes des directives «nouvelle approche», un moyen d’échanger des informations, bien que son objectif premier soit de vérifier si la mesure nationale est justifiée et, le cas échéant, de résoudre le problème au niveau communautaire. En outre, les directives «nouvelle approche» obligent les États membres à informer la Commission et les autres États membres lorsque la libre circulation est restreinte en raison de l’apposition incorrecte du marquage CE ou lorsqu’une mesure a été prise à l’encontre des responsables d’un produit non conforme muni du marquage CE.

### 8.6.1. La coopération administrative dans les grandes lignes

La bonne application du droit communautaire est fonction d'une coopération administrative harmonieuse afin de garantir une application uniforme et efficace de la législation communautaire dans tous les États membres. L'obligation de coopérer est conforme à l'article 10 du traité CE, qui dispose que les États membres doivent prendre toutes les mesures appropriées pour s'acquitter de leurs obligations <sup>(174)</sup>.

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 sur une base nationale. 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 différentes pratiques en matière de surveillance et réduire le chevauchement des opérations nationales de surveillance. La coopération entre les autorités de surveillance du marché peut également s'étendre à la bonne pratique et aux bonnes techniques en matière de surveillance dans l'ensemble de la Communauté, étant donné que les autorités nationales peuvent comparer leurs méthodes à celles d'autres autorités — par exemple dans le cadre de comparaisons et 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 des directives «nouvelle approche», notamment la surveillance du marché des produits couverts par la nouvelle approche, est organisée au sein du marché unique. Ils doivent également se voir transmettre 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, afin de préciser comment le contrôle des produits mis sur le marché est effectué et quelles sont 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 relatives à la confidentialité.

Pour assurer une surveillance efficace du marché dans la Communauté, les autorités nationales de surveillance doivent impérativement s'entraider. Sur demande, une autorité

## 8.6. Coopération administrative

- Les États membres sont tenus de coopérer sur le plan administratif. Les autorités nationales de surveillance et la Commission doivent offrir une assistance mutuelle afin d'assurer l'application appropriée et uniforme des directives «nouvelle approche».
- Les États membres doivent communiquer à la Commission et aux autres États membres une liste des autorités de surveillance qu'ils ont désignées comme contacts afin de coordonner la coopération administrative.
- Les autorités nationales de surveillance doivent transmettre les informations sur demande dans un cas précis et sans demande préalable en vertu des principes et des mécanismes convenus entre les parties.
- Les autorités nationales de surveillance doivent déterminer si la coordination des opérations nationales constitue un moyen d'augmenter l'efficacité de la surveillance du marché au niveau communautaire.
- Les informations échangées dans le cadre de la coopération administrative doivent être couvertes par le secret professionnel.
- La coopération administrative concernant l'application des directives «nouvelle approche» est organisée au sein des comités permanents institués aux termes des directives et dans le groupe horizontal de hauts fonctionnaires chargé de la politique de normalisation et d'évaluation de la conformité.

nationale doit fournir des informations et toute autre assistance. Sans demande préalable, une autorité nationale peut envisager d'envoyer à toutes les autres autorités nationales les informations pertinentes relatives aux opérations qui représentent, ou qui sont susceptibles de représenter, des infractions à l'égard des directives «nouvelle approche» pouvant 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, mais également à la demande de la Commission. La Commission peut alors communiquer cette information aux autres autorités nationales si cela s'avère nécessaire.

L'échange d'informations a été prévu dans la législation communautaire dans des cas limités, principalement lorsqu'il y a un risque de danger grave <sup>(175)</sup>. Par exemple, la clause de sauvegarde des directives «nouvelle approche» s'applique essentiellement aux produits munis du marquage CE et à tous les produits qui ne sont pas des produits de consommation ainsi qu'à ceux faisant l'objet d'une non-conformité mineure qui sont exclus de l'application du système d'échange rapide d'informations aux termes de la

<sup>(174)</sup> Les directives relatives aux équipements sous pression et aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro* prévoient une obligation explicite en matière de coopération administrative: les États membres sont tenus de prendre les mesures appropriées afin de faire en sorte que les autorités responsables de la mise en œuvre de la directive coopèrent et se communiquent (ainsi qu'à la Commission) des informations dans le but de contribuer au bon fonctionnement de la directive.  
<sup>(175)</sup> Voir points 8.3 et 8.5.

directive relative à la sécurité générale des produits. Dans certaines circonstances, les systèmes existants d’échange d’informations ne sont pas assez rapides en ce qui concerne le danger potentiel ou réel car la clause de sauvegarde exige, par exemple, que la Commission soit consultée et émette un avis qui justifie la mesure nationale avant que les informations soient transmises aux autres États membres. Dans les cas où les mécanismes disponibles sont insuffisants, il convient d’envisager l’échange d’informations dans le respect de la confidentialité. Pour que l’échange d’informations reste facile à gérer, il doit se limiter aux résultats des cas où la non-conformité est considérée comme substantielle ou lorsqu’elle est considérée comme essentielle pour que les autorités de surveillance des différents États membres restent informées.

Pour qu’une mesure soit prise à l’encontre de tous les responsables d’un produit non conforme mis sur le marché, les États membres doivent impérativement coopérer et s’assister mutuellement. Dans ces cas, l’autorité de l’État membre où sont établis le fabricant, son mandataire ou toute autre personne responsable doit être contactée <sup>(176)</sup>, et ce afin d’obtenir des informations sur ces opérateurs économiques — par exemple en vue de demander la déclaration CE de conformité ou des détails précis issus de la documentation technique ou pour obtenir des informations sur la chaîne de distribution. L’État membre dans lequel opère l’organisme notifié doit également être contacté. Lorsqu’une autorité nationale prend une mesure à la suite des informations transmises par un autre organisme national, elle doit rapporter le résultat de la mesure à cette autorité.

En outre, la surveillance du marché serait plus efficace au niveau communautaire si les autorités nationales de surveillance pouvaient convenir de la méthode d’attribution de leurs ressources de manière telle qu’un maximum de différents types de produits puissent être couverts dans chaque secteur. Pour éviter que des essais ou d’autres investigations aux fins de la surveillance du marché soient effectués deux fois, les autorités nationales doivent mettre sur pied un mécanisme permettant d’échanger un compte rendu succinct des essais. Les autorités nationales de surveillance doivent également déterminer s’il y a lieu d’effectuer des analyses techniques ou des essais de laboratoire quand une autre autorité de surveillance s’en est déjà chargé et si les résultats sont à la disposition de ces autorités ou doivent l’être à leur demande <sup>(177)</sup>. Il pourrait également être utile d’échanger les résultats des inspections périodiques pratiquées 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 selon les principes du système juridique national en question, et elles doivent jouir de la protection étendue aux informations similaires 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, ces règles doivent être portées 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 s’y conformer. Sinon, l’autorité expéditrice n’est 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 se chargerait de la coordination intérieure, le cas échéant;
- convenir des types de cas pour lesquels la communication d’informations de surveillance serait utile;
- développer une approche commune pour des problèmes tels que la classification des risques et des dangers et leur codification;
- identifier les détails devant être communiqués dans chaque cas, y compris la demande de plus amples informations;
- accepter une obligation de répondre aux enquêtes dans un délai donné <sup>(178)</sup>;
- transmettre les informations (demandes et réponses), en toute simplicité, par courrier électronique ou par le truchement d’un système télématique exploité par la Commission ou par un organisme externe et en utilisant les formulaires multilingues standard;
- tirer profit des techniques d’enregistrement des données les plus récentes de sorte à pouvoir effectuer facilement des enquêtes;
- traiter les informations transmises en toute confiance.

#### 8.6.2. Infrastructures pour la coopération administrative

##### Comités et groupes de travail

La coopération entre administrations nationales a lieu au sein des groupes de travail créés aux termes des directives «nouvelle approche». Les discussions tournent principalement autour des questions relatives à l’interprétation, mais ils abordent également les questions liées à la surveillance du marché et à la coopération administrative.

C’est pour les secteurs suivants que les autorités nationales assurant la surveillance du marché doivent coopérer sur le plan administratif: le matériel de basse tension, la compatibilité électromagnétique (coopération administrative CEM), les machines (Machex) <sup>(179)</sup>, les dispositifs médicaux (notamment concernant le système de vigilance), les

<sup>(176)</sup> En ce qui concerne les responsabilités, voir points 3.1 à 3.4.

<sup>(177)</sup> Voir arrêt de la Cour, affaires 272/80 et 25/88.

<sup>(178)</sup> Une demande d’informations n’empiète pas sur le droit d’une autorité nationale selon lequel elle peut prendre toutes les mesures nécessaires en vue de garantir le respect des directives «nouvelle approche» dans sa juridiction.

<sup>(179)</sup> Voir décision 95/319/CE de la Commission instituant un comité d’inspecteurs du travail.

équipements terminaux de télécommunications, les bateaux de plaisance et les produits de consommation (Pro-safe, forum de l'Europe pour la sécurité des produits).

Le groupe des hauts fonctionnaires chargé de la politique de normalisation et d'évaluation de la conformité est un comité horizontal qui discute, par exemple, des questions générales liées à l'application et à la mise en œuvre des directives «nouvelle approche», comme les aspects horizontaux de la surveillance du marché.

Les comités d'urgence, créés dans le cadre de la directive relative à la sécurité générale des produits, discutent régulièrement de questions de coopération administrative d'intérêt général.

Le comité consultatif chargé du marché intérieur (CCMI) <sup>(180)</sup> conseille la Commission sur tous les aspects du fonctionnement du marché unique. Le comité facilite l'échange d'informations entre la Commission et les États membres. Si d'autres mécanismes appropriés sont en place, il n'intervient pas. Toutefois, il peut se pencher sur les situations qui n'entrent pas dans le champ d'application des mécanismes existants.

#### *Données sur les structures nationales d'exécution*

Les États membres sont tenus de notifier à la Commission leurs ministères respectifs pour certains domaines prioritaires de la législation du marché unique <sup>(181)</sup>. Cette disposition a principalement pour objet de permettre aux gouvernements d'œuvrer ensemble afin de mettre en application la législation, surtout en s'échangeant des informations, comme des données relatives aux produits dangereux, aux inspections et aux essais effectués dans un autre État membre, aux approbations, aux licences et aux audits. Cette résolution exige également des États membres qu'ils transmettent les contacts pour les entreprises et les citoyens, lesquels pourront les aider à résoudre les problèmes liés à l'exercice des droits qui leur sont accordés en vertu de la réglementation du marché unique.

La Commission dispose également d'une base de données relative aux contacts au sein des administrations des États membres, laquelle facilite les contacts avec les admi-

nistrations des autres États membres. Cette base de données est un répertoire reprenant les coordonnées de tous les fonctionnaires travaillant sur le territoire des États membres et à la Commission et qui sont responsables des différentes mesures législatives du marché unique. Il est prévu que la base de données puisse être consultée en ligne sur le site web Europa. Ainsi sera-t-elle directement accessible aux fonctionnaires concernés. Toutefois, elle ne fournit pas d'informations directes sur les autorités nationales responsables de la surveillance du marché en ce qui concerne les directives «nouvelle approche».

Un document-cadre complémentaire décrivant les structures et les procédures nationales d'exécution a été rédigé. Il a pour but d'aider les États membres et la Commission à comprendre les moyens nationaux d'exécution.

#### *Régime d'échange Karolus*

Le programme Karolus <sup>(182)</sup> prévoit l'échange de fonctionnaires des États membres impliqués dans la mise en œuvre de la législation communautaire en vue de l'achèvement du marché unique. Des États d'Europe centrale et orientale, de l'AELE-EEE et de Chypre ont été invités à participer au programme.

Le programme vise à développer une approche convergente de mise en œuvre de la législation communautaire relative au marché unique, à augmenter la prise de conscience de la dimension européenne, à établir une confiance mutuelle entre les administrations des États membres et à permettre l'échange positif d'idées.

La Commission décide chaque année des domaines prioritaires du programme Karolus. Il s'agit des essais de conformité et de la surveillance du marché, et en particulier des secteurs suivants: les jouets; les équipements de protection individuelle; le matériel électrique de basse tension, la compatibilité électromagnétique; les équipements et les systèmes de protection destinés à être utilisés dans des atmosphères explosibles; les dispositifs médicaux; les appareils à gaz; les récipients à pression; les produits chimiques; les explosifs à usage civil; les machines; les véhicules à moteur; les bateaux de plaisance; différents instruments de contrôle de la qualité.

<sup>(180)</sup> Voir décision 93/72/CE de la Commission portant création d'un comité consultatif pour la coordination dans le domaine du marché intérieur.

<sup>(181)</sup> Voir résolution du Conseil du 8 juillet 1996 sur la coopération entre administrations pour l'application de la législation relative au marché intérieur.

<sup>(182)</sup> Voir décision 92/481/CEE du Conseil pour la période 1993-1997 qui a été prolongée jusqu'à la fin de 1999 par la décision 98/889/CE du Conseil.

## 8.7. Produits importés de pays tiers

● **Un fabricant établi dans un pays tiers est aussi responsable qu’un fabricant établi dans un État membre de la conception et de la fabrication d’un produit conformément à toutes les directives «nouvelle approche» applicables et de l’application de la procédure d’évaluation de la conformité requise, lorsque le produit est destiné à être mis sur le marché communautaire ou mis en service sur le territoire de la Communauté** <sup>(183)</sup>.

● **Le fabricant peut désigner un mandataire établi dans la Communauté qui agit au nom et pour le compte de ce dernier** <sup>(184)</sup>.

● **Lorsque le fabricant n’est pas établi dans la Communauté et n’a aucun mandataire dans la Communauté, c’est à l’importateur ou à la personne chargée de la mise du produit sur le marché communautaire qu’il incombe certaines responsabilités** <sup>(185)</sup>.

● **Les autorités douanières doivent, dans le cas de produits importés de pays tiers, suspendre la mise en libre pratique des marchandises s’ils constatent:**

➔ **que des produits présentent des caractéristiques de nature à susciter un doute sérieux faisant croire à l’existence d’un danger grave et immédiat pour la santé et la sécurité;**

➔ **l’absence d’un document devant accompagner des produits ou l’absence d’un marquage pourtant prévu par les règles applicables en matière de sécurité des produits.**

● **Parmi les produits couverts par les directives «nouvelle approche», les jouets doivent faire l’objet d’une attention plus particulière des autorités douanières dans le cadre des contrôles du marquage CE.**

● **Les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché doivent s’informer mutuellement et prendre les mesures appropriées sur la base des informations communiquées.**

Le règlement (CEE) n° 339/93 relatif aux contrôles de conformité des produits importés de pays tiers aux règles applicables en matière de sécurité des produits prévoit que les autorités douanières doivent être étroitement associées aux opérations de surveillance du marché et aux systèmes d’information prévus par les règles communautaires et nationales, dès lors qu’il s’agit de produits en provenance de pays tiers.

Les autorités douanières sont notamment tenues de suspendre la mise en libre pratique des marchandises qui présentent des caractéristiques de nature à susciter un doute sérieux faisant croire à l’existence d’un danger grave et immédiat pour la santé et la sécurité dans des conditions d’utilisation normales et prévisibles. La même obligation s’applique lorsque les autorités douanières constatent l’absence

d’un document devant accompagner les produits ou l’absence d’un marquage de conformité ou d’un étiquetage pourtant prévu par les règles communautaires ou nationales en matière de sécurité des produits.

Le règlement (CEE) n° 339/93 s’applique aux produits importés de pays tiers, qu’ils soient ou non couverts par les directives «nouvelle approche». En ce qui concerne les produits couverts par les directives «nouvelle approche», les autorités douanières doivent être particulièrement vigilantes lors des contrôles des jouets munis du marquage CE, lorsque ceux-ci peuvent être considérés comme des produits finis dont le conditionnement (emballage, marquage, étiquetage) individualisé laisse à penser qu’ils sont destinés à être mis sur le marché sans autre transformation <sup>(186)</sup>.

Lorsque les autorités douanières décident de suspendre la mise en libre pratique d’un produit, elles doivent en informer les autorités de surveillance du marché, qui — à leur tour — doivent être en mesure d’entreprendre les mesures appropriées. Il faut distinguer quatre hypothèses à compter de la date de la notification:

a) les produits en cause présentent un danger grave et immédiat pour la santé ou la sécurité:

➔ dans ce cas, les autorités de surveillance du marché doivent prendre les mesures d’interdiction de mise sur le marché conformément aux règles communautaires ou nationales applicables et demander aux autorités douanières d’apposer sur la facture commerciale qui accompagne le produit et sur tout autre document d’accompagnement la mention «Produit dangereux — mise en libre pratique non autorisée —

règlement (CEE) n° 339/93», dans l’une des onze langues officielles communautaires <sup>(187)</sup>;

b) les produits en cause ne respectent pas les règles communautaires ou nationales en matière de sécurité des produits:

➔ dans ce cas, les autorités de surveillance du marché doivent prendre les mesures appropriées, pouvant aller, au besoin, jusqu’à l’interdiction de mise sur le marché conformément auxdites règles. En cas d’interdiction de mise sur le marché, 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 (CEE) n° 339/93» dans l’une des onze langues officielles communautaires <sup>(187)</sup>;

<sup>(183)</sup> Voir point 3.1.  
<sup>(184)</sup> Voir point 3.2.  
<sup>(185)</sup> Voir point 3.3.  
<sup>(186)</sup> Voir décision 93/583/CEE établissant la liste de produits prévue à l’article 8 du règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil. Les autres produits figurant sur cette liste sont les produits médicaux à usage humain, les produits vétérinaires et les denrées alimentaires. En ce qui concerne la mise sur le marché et la mise en service, voir point 2.3.

<sup>(187)</sup> Si les produits sont déclarés aptes à un régime douanier ou utilisés autrement que pour la mise en libre pratique et à condition que les autorités de surveillance du marché n’aient aucune objection, la même mention doit être apposée, dans les mêmes conditions, sur les documents relatifs à ce traitement ou à cette utilisation.

c) les produits en cause ne présentent pas de danger grave et immédiat et ne peuvent pas être considérés comme non conformes aux règles applicables en matière de sécurité des produits:

➔ dans ce cas, les produits doivent être mis en libre pratique, sous réserve que toutes les autres conditions et formalités de mise en libre pratique aient été accomplies;

d) les autorités douanières n'ont été informées d'aucune mesure prise par les autorités de surveillance du marché:

➔ dans ce cas, les produits en cause doivent être mis en libre pratique, au plus tard à l'expiration d'un délai de trois jours ouvrables à compter de la suspension de la mainlevée, sous réserve que toutes les autres conditions et formalités de mise en libre pratique aient été accomplies.

En vertu de plusieurs actes communautaires — y compris le règlement (CEE) n° 339/93 et la directive relative à la sécurité générale des produits — les autorités de surveillance sont tenues de notifier aux autorités douanières leurs constatations se rapportant à des produits importés de pays tiers. Les trois situations suivantes peuvent se présenter:

a) les produits importés de pays tiers, destinés aux consommateurs ou susceptibles d'être utilisés par eux, présentent un danger grave et immédiat pour la santé et la sécurité en vertu de la directive relative à la sécurité générale des produits:

➔ dans ce cas, le système d'échange rapide d'informations sur les dangers résultant de l'utilisation de produits de consommation, en vertu de la directive relative à la sécurité générale des produits, s'applique aux produits de consommation couverts par les directives «nouvelle approche» ou une autre règle communautaire. En conséquence, les autorités de surveillance du marché dans tous les États membres sont informées et peuvent — à leur tour — informer les autorités douanières nationales des produits importés de pays tiers qui présentent des caractéristiques de nature à susciter un doute sérieux faisant croire à l'existence d'un danger grave et immédiat pour la santé et la sécurité. Ces informations revêtent une importance toute particulière pour les autorités douanières lorsqu'il s'agit de mesures d'interdiction ou de retrait du marché de produits

importés de pays tiers, prises en application d'une décision de la Commission, fondées sur l'article 9 de la directive relative à la sécurité générale des produits <sup>(188)</sup>;

b) les produits importés de pays tiers ne sont pas accompagnés de documents ou ne sont munis d'aucun étiquetage ou marquage de conformité, pourtant prévu par les règles communautaires ou nationales en matière de sécurité des produits:

➔ dans ce cas, les autorités de surveillance du marché doivent informer les autorités douanières de manière à attirer leur attention sur l'existence de ces produits tombant dans le champ d'application du règlement (CEE) n° 339/93;

c) les produits importés de pays tiers font l'objet de mesures qui restreignent ou interdisent leur mise sur le marché ou imposent leur retrait du marché, sans toutefois présenter un danger grave et immédiat pour la santé ou la sécurité:

➔ dans ce cas, l'État membre qui a pris ces mesures doit les notifier à la Commission dans le cadre de la clause de sauvegarde prévue par les directives «nouvelle approche» lorsque les conditions de déclenchement de cette clause sont réunies. Lorsque le produit est destiné aux consommateurs ou est susceptible d'être utilisé par eux, la clause de sauvegarde en vertu de la directive relative à la sécurité générale des produits s'applique, à moins que le produit soit couvert par un acte communautaire prévoyant une clause de sauvegarde (comme les directives «nouvelle approche»). Dans ces cas, les autorités douanières doivent être informées.

Aux fins de l'application du règlement (CEE) n° 339/93, les dispositions du règlement (CE) n° 515/97 du Conseil relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole sont applicables mutatis mutandis. C'est le cas, notamment, lorsque les mentions «Produit dangereux — mise en libre pratique non autorisée — règlement (CEE) n° 339/93» ou «Produit non conforme — mise en libre pratique non autorisée — règlement (CEE) n° 339/93» sont apposées sur la facture commerciale ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié de produits importés de pays tiers.

<sup>(188)</sup> En ce qui concerne l'application de la directive relative à la sécurité générale des produits couverts par les directives «nouvelle approche», voir point 2.2.2; en ce qui concerne l'échange rapide d'informations sur les dangers découlant de l'utilisation de produits de consommation, voir point 8.5.1.

## 9. Aspects externes

### 9.1. L'accord sur l'Espace économique européen

● **L'accord sur l'Espace économique européen est établi entre, d'une part, la Communauté européenne et, d'autre part, l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. L'accord étend le marché unique à ces trois pays de l'Association européenne de libre-échange (AELE).**

#### 9.1.1. Les éléments fondamentaux de l'accord

L'accord sur l'Espace économique européen, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1994, couvre toutes les directives «nouvelle approche» et d'autres actes communautaires concernant la libre circulation des produits. Par conséquent, il étend le marché unique à ce qu'on appelle «États AELE-EEE»: 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. L'accord est amendé de façon continue par des décisions du Comité mixte de l'EEE à la suite de changements de la législation communautaire appropriée. Pour arriver à — et maintenir — une interprétation et une application uniformes de l'accord, une Cour AELE et une Autorité de surveillance AELE ont été mises sur pied.

Les droits accordés et les obligations imposées aux États membres ou à leurs entités publiques, entreprises ou personnes physiques l'un par rapport à l'autre sont, au titre de l'accord EEE, considérés comme accordés et imposés de la même manière qu'aux États AELE-EEE. Cela garantit que les États AELE-EEE et leurs opérateurs économiques sont soumis aux mêmes droits et obligations que leurs homologues dans la Communauté. Par exemple, les directives «nouvelle approche» sont appliquées exactement de la même manière dans les États AELE-EEE que dans les États membres — bien que les procédures administratives concernant les organismes notifiés et la clause de sauvegarde soient modifiées. Par conséquent, tous les conseils applicables aux États membres selon le présent guide s'appliquent également aux États AELE-EEE.

Aux fins de l'accord EEE, toute référence à la Communauté 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 la Communauté, mais aussi sur le marché de l'EEE.

L'accord EEE garantit une collaboration étroite entre la Commission et l'administration des pays AELE-EEE. La Commission recherche officieusement des conseils d'experts de ces pays, tout comme elle recherche des conseils d'experts des États membres. En ce qui concerne les comités aidant la Commission dans son travail, une collaboration étroite s'est formée. Le Conseil EEE se réunit deux fois par an, le

Comité parlementaire mixte de l'EEE et le Comité consultatif de l'EEE se réunissent régulièrement.

#### 9.1.2. La notification des organismes

Les procédures de notification des organismes d'évaluation de la conformité des États AELE-EEE ont été mises sur pied sur la base des dispositions de l'accord EEE. La demande d'attribution d'un numéro d'identification est tout d'abord présentée au secrétariat de l'AELE, avec le même formulaire que dans la Communauté. Le secrétariat vérifie l'exactitude formelle et communique la demande à la Commission avec une demande d'un numéro d'identification (ou de prolongation de l'utilisation du numéro d'identification à de nouvelles directives et/ou tâches). La Commission attribue le numéro et le communique, par l'intermédiaire du secrétariat, au pays demandeur. Ensuite, l'État AELE-EEE envoie un acte de notification aux autres États AELE-EEE, à l'Autorité de surveillance de l'AELE et au secrétariat. L'Autorité de surveillance examine la notification, informe la Commission, qui conserve une liste à jour des organismes notifiés des États membres et des États AELE-EEE, et la publie au Journal officiel.

Lorsqu'un organisme notifié ne satisfait plus aux exigences ou ne s'acquitte plus de ses obligations, l'État AELE-EEE a la responsabilité de retirer la notification. L'État membre doit également publier cette information ainsi qu'informer les autres États AELE-EEE, l'Autorité de surveillance de l'AELE et le secrétariat. L'Autorité de surveillance informe la Commission du retrait, qui à son tour met à jour la liste des organismes notifiés.

#### 9.1.3. La 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'autres actions. Si un État AELE-EEE ne suit pas la décision, l'Autorité de surveillance peut lancer une procédure d'infraction.

Au cas où un État membre déclenche 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'autres actions. Si un État AELE-EEE ne suit pas la décision, l'Autorité de surveillance peut lancer une procédure d'infraction.

#### 9.1.4. Les accords de reconnaissance mutuelle et les protocoles européens d'évaluation de la conformité

Le mandat confié par le Conseil à la Commission pour négocier des accords de reconnaissance mutuelle et des

protocoles européens d'évaluation de la conformité fixait comme objectif que les pays tiers concernés concluent avec les États AELE-EEE des accords et des protocoles parallèles équivalents à ceux conclus avec la Communauté et ayant, si possible, la même date d'entrée en vigueur <sup>(189)</sup>.

Le système des accords et des protocoles parallèles accorde formellement au pays tiers concerné le même accès au marché dans tout l'Espace économique européen pour des produits couverts par des accords de reconnaissance mutuelle ou des protocoles européens d'évaluation de la conformité. Quant à la mise en œuvre pratique de ces accords et protocoles, des sessions communes entre le Comité mixte et le pays tiers concerné seront organisées.

La Communauté, dans ses rapports avec les pays tiers, s'efforce de favoriser le commerce international des produits réglementés, en particulier en signant des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) sur la base de l'article 133 du traité CE.

Les ARM sont conçus de façon à ce que chaque partie accepte les rapports, les certificats et les marques qui sont conformes à sa propre législation. 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(s) domaine(s) couvert(s) par l'ARM. Cela est possible parce que les ARM comprennent toutes les exigences d'évaluation de la conformité des parties nécessaires pour obtenir un plein accès au marché <sup>(190)</sup> et parce que les produits sont évalués dans le pays de production sur la base des exigences réglementaires de l'autre partie.

Les ARM couvrent l'ensemble du territoire des parties afin de garantir, en particulier 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 <sup>(191)</sup>.

Les ARM s'appliquent à une ou à plusieurs catégories de produits ou de secteurs relevant de la réglementation (elles sont couvertes par des directives «nouvelle approche» ou d'autres directives communautaires d'harmonisation technique en vigueur) et, dans certains cas, d'une législation nationale non harmonisée. En principe, les ARM couvrent 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 comportent un accord-cadre et des 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 régle-

## 9.2. Les accords de reconnaissance mutuelle

- Les accords de reconnaissance mutuelle sont conclus entre la Communauté et le gouvernement de pays tiers, qui ont un niveau comparable de développement technique et qui ont une approche compatible en ce qui concerne l'évaluation de la conformité.
- Ces accords se fondent sur l'acceptation mutuelle des certificats, des marques de conformité et des rapports des essais délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité de l'une des deux parties, conformément à la législation de l'autre partie.

mentaires, la liste des organismes désignés en vue de l'évaluation de la conformité, les procédures et les autorités responsables de la nomination 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 normalisation et de certifications des parties. Néanmoins, les deux législations sont censées, en règle générale, garantir un niveau comparable en ce qui concerne la protection de la santé, de la sécurité, de l'environnement ou d'autres intérêts publics. En outre, les ARM augmentent la transparence des systèmes réglementaires car les autres pays sont informés des différents systèmes qui doivent faire preuve d'une certaine cohérence.

En raison des différentes conditions établies et de l'intérêt des pays tiers et de la Communauté, la Commission a été autorisée, en 1992, à négocier avec les pays suivants: l'Australie, le Canada, la Corée du Sud, les États-Unis, Hong

<sup>(189)</sup> En ce qui concerne les accords de reconnaissance mutuelle, voir point 9.2; en ce qui concerne les protocoles européens d'évaluation de la conformité, voir point 9.3.

<sup>(190)</sup> C'est la principale différence avec la sous-traitance, qui ne prévoit que certaines des procédures, comme les essais.

<sup>(191)</sup> Selon certains ARM, la règle de l'origine peut ne pas être applicable (par exemple les ARM avec les États-Unis et le Canada).

Kong, Israël, le Japon, la Nouvelle-Zélande, les Philippines, Singapour et la Suisse.

Actuellement (mai 1999), la Commission a mené à bonne fin des négociations avec l’Australie, le Canada, les

États-Unis, Israël, la Nouvelle-Zélande et la Suisse <sup>(192)</sup> et est en pourparlers avec le Japon. Tous les ARM conclus contiennent des engagements en vue de négociations ultérieures.

### 9.3. Les protocoles européens d’évaluation de la conformité

- Les protocoles européens d’évaluation de la conformité sont conclus entre, d’une part, la Communauté européenne et, d’autre part, les gouvernements des pays candidats à l’élargissement d’Europe centrale et orientale, c’est-à-dire la Bulgarie, l’Estonie, la Hongrie, la Lettonie, la Lituanie, la Pologne, la République tchèque, la Roumanie, la Slovaquie et la Slovénie.
- Les protocoles européens d’évaluation de la conformité ont pour objectif de soutenir l’alignement progressif des pays candidats avec l’acquis communautaire et de faciliter le commerce ainsi que l’accès au marché.

Les pays d’Europe centrale et orientale, qui ont signé un accord d’association avec la Communauté les engageant à aligner leur législation avec l’acquis communautaire et qui, en même temps, introduisent une demande d’adhésion à l’Union européenne, ont un statut spécial. Un modèle spécifique d’accords de reconnaissance mutuelle a ainsi pu être conçu pour ces pays. Ceux-ci s’appellent les protocoles européens d’évaluation de la conformité (PEEC).

Les PEEC doivent couvrir les produits régis par la législation communautaire et prévoir toutes les procédures nécessaires pour vérifier la conformité des produits à ladite législation. Ils comportent un protocole-cadre et des annexes sectorielles. Le protocole-cadre pose les principes essentiels concernant la reconnaissance mutuelle des produits, fondés sur le principe de l’adoption de l’acquis. Des annexes sectorielles sont ajoutées successivement.

Les PEEC doivent être considérés comme un soutien au processus d’alignement et comme un outil de la stratégie de préadhésion. Parallèlement, ils constituent un moyen de faciliter le commerce entre les États membres et les pays demandeurs, de soutenir l’extension progressive du marché

unique à ces pays et de promouvoir la santé et la sécurité. La capacité des pays demandeurs à mettre spécifiquement en application les parties de l’acquis communautaire qui sont adoptées dans le protocole est le facteur déterminant pour un PEEC. Étant donné que les PEEC se fondent sur l’alignement aux règles communautaires, les produits évalués d’après la législation communautaire dans un État membre ou un pays demandeur peuvent être mis sur le marché de la Communauté et sur le marché du pays demandeur.

Afin de garantir le développement en termes d’ouverture réciproque des marchés jusqu’à l’adhésion des pays demandeurs, les PEEC se fondent sur les condi-

tions nécessaires pour l’adoption et la mise en œuvre de l’acquis communautaire comme suit:

- alignement progressif des lois-cadres;
- alignement progressif des lois sectorielles avec les directives «nouvelle approche» et d’autres directives;
- développement des infrastructures techniques afin de garantir que la compétence technique des organismes impliqués dans les procédures d’évaluation de la conformité correspond au niveau exigé par l’Union européenne;
- mise en place des structures nécessaires pour l’application correcte de l’acquis;
- prise en compte de la nécessité des pays candidats de définir les procédures et les moyens afin de réaliser correctement la surveillance du marché.

Dans le cadre de la stratégie de préadhésion, la Commission soutient les pays candidats par le biais des programmes d’assistance technique qui leur permettent d’aligner leur législation avec la législation communautaire. Cette aide est fréquemment complétée par une aide bilatérale des États membres.

L’assistance technique est un transfert de connaissances et de politiques législatives, telles que la nouvelle approche et l’approche globale, mais également un transfert des meilleures pratiques européennes. Elle permet de partager l’expérience européenne avec des partenaires de pays tiers dans tous les domaines, avec l’objectif d’éliminer les difficultés qui pourraient entraver

### 9.4. L’assistance technique

- L’assistance technique est à la base de la création d’un environnement technique homogène, transparent et crédible, susceptible de susciter la confiance des autorités publiques, des opérateurs économiques et des utilisateurs.
- L’assistance technique a pour objet d’assurer la disponibilité de produits de haute qualité sur le marché.

<sup>(192)</sup> L’ARM avec Israël ne porte que sur les bonnes pratiques de laboratoires.

les échanges, par un accroissement de la compatibilité ou une harmonisation au niveau international, et d'augmenter les investissements des États membres dans les pays bénéficiaires, et inversement. Ainsi, la réussite de la mise en œuvre devrait profiter aux deux parties. L'assistance technique vise donc principalement à renforcer les relations commerciales, à accroître les opportunités d'investissements, à améliorer la qualité des marchandises sur le marché intérieur, à aider les pays bénéficiaires à développer leurs propres infrastructures et à renforcer la capacité humaine du pays dans les domaines techniques.

Les programmes d'assistance technique sont mis en œuvre dans les domaines de la coopération institutionnelle, de la normalisation, de la métrologie, de la certification, de l'accréditation, de la gestion de la qualité et de l'assurance de la qualité. Ces programmes sont destinés aux pays qui n'ont pas un niveau comparable à celui des États membres dans ces domaines. Étant donné que le développement économique et industriel de certains pays associés leur permet de disposer d'infrastructures de base, l'aide peut être ciblée sur des domaines tels que l'amélioration du ré-

gime de normalisation pour des secteurs spécifiques ou l'amélioration de l'infrastructure nécessaire à la conclusion des PEEC ou des ARM.

Les programmes d'assistance technique peuvent être développés à l'échelle régionale ou nationale. Un certain nombre de programmes nationaux ont été mis en place. Le champ d'application de ces programmes est habituellement très large et couvre tous les aspects de l'assistance technique. Néanmoins, il n'existe aucun modèle unique d'assistance technique car chaque pays est à un stade de développement différent et cherche à réaliser différents objectifs. Les priorités de la Commission sont, elles aussi, différentes selon les cas, par exemple lorsque l'assistance technique est utilisée en tant qu'élément de la stratégie d'adhésion. Les programmes PRAQ (programmes régionaux relatifs à l'assurance de la qualité et autres domaines connexes) sont des exemples d'aide régionale. Au début, ils fournissaient à l'Union européenne des informations sur les pays d'Europe centrale et orientale. Par la suite, ils ont été utilisés comme étape préliminaire vers l'acceptation possible de ces pays dans l'Union européenne.

## 9.5. L'accord de l'OMC sur les entraves techniques aux échanges

● **L'accord OMC sur les entraves techniques aux échanges (accord ETE) est un instrument d'accès au marché comportant une série de mesures qui contribuent à prévenir et à éliminer les entraves techniques aux échanges dues aux réglementations techniques, aux normes volontaires ou aux procédures d'évaluation de la conformité.**

L'accord ETE fixe les obligations, qui s'appliquent aux réglementations techniques et aux procédures d'évaluation de la conformité fixées sur une base nationale ou régionale.

Un code de bonne pratique pour la préparation, l'adoption et l'application des normes a été annexé à l'accord ETE. Les membres de l'OMC sont invités à garantir

que les organismes de normalisation l'acceptent et le respectent. Les membres de l'OMC sont également encouragés, dans les limites de leurs moyens, à participer activement aux travaux des organismes internationaux de normalisation et à négocier des accords de reconnaissance mutuelle sur l'évaluation de la conformité.

Tout projet de législation technique dérivant des normes internationales et ayant un effet significatif sur les échanges doit être publié par l'intermédiaire du secrétariat de l'OMC et notifié par ce dernier aux autres membres, qui peuvent faire des commentaires et, le cas échéant, demander l'ouverture d'un débat. À l'issue des débats, si une entrave technique aux échanges persiste, le désaccord peut mener à une procédure de consultation.



# Annexe 1

## Législation communautaire évoquée dans le présent guide

I. Directives «nouvelle approche» (directives prévoyant le marquage CE)	Numéro de la directive, modification	Référence au JOCE, modification (rectificatif)
1. 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	JO L 77 du 26.3.1973 JO L 220 du 30.8.1993 (JO L 181 du 4.7.1973)
2. Directive du Conseil du 25 juin 1987 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux récipients à pression simples	87/404/CEE 90/488/CEE 93/68/CEE	JO L 220 du 8.8.1987 JO L 270 du 2.10.1990 JO L 220 du 30.8.1993 (JO L 31 du 2.2.1990)
3. Directive 88/378/CEE du Conseil du 3 mai 1988 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets	88/378/CEE 93/68/CEE	JO L 187 du 16.7.1988 JO L 220 du 30.8.1993 (JO L 281 du 14.10.1988) (JO L 347 du 16.12.1988) (JO L 37 du 9.2.1991)
4. Directive 89/106/CEE du Conseil du 21 décembre 1988 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres concernant les produits de construction	89/106/CEE 93/68/CEE	JO L 40 du 11.2.1989 JO L 220 du 30.8.1993
5. Directive 89/336/CEE du Conseil du 3 mai 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la compatibilité électromagnétique	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE (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 74 du 12.3.1998) (JO L 144 du 27.5.1989)
6. 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)
7. Directive 89/686/CEE du Conseil du 21 décembre 1989 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux équipements de protection individuelle	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
8. Directive 90/384/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant l'harmonisation des législations des États membres relatives aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique	90/384/CEE 93/68/CEE	JO L 189 du 20.7.1990 JO L 220 du 30.8.1993 (JO L 258 du 22.9.1990)
9. Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs	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)
10. Directive 90/396/CEE du Conseil du 29 juin 1990 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les appareils à gaz	90/396/CEE 93/68/CEE	JO L 196 du 26.7.1990 JO L 220 du 30.8.1993
11. 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 14.7.1992) (JO L 268 du 29.10.1993)
12. 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)
13. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux	93/42/CEE 98/79/CE	JO L 169 du 12.7.1993 JO L 331 du 7.12.1998 (JO L 323 du 26.11.1997) (JO L 61 du 10.3.1999)
14. 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)

I. Directives «nouvelle approche» (directives prévoyant le marquage CE)	Numéro de la directive, modification	Référence au JOCE, modification (rectificatif)
15. 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	JO L 164 du 30.6.1994 (JO L 127 du 10.6.1995) (JO L 17 du 21.1.1997)
16. 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
17. Directive 96/57/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 septembre 1996 concernant les exigences en matière de rendement énergétique des réfrigérateurs, congélateurs et appareils combinés électriques à usage ménager	96/57/CE	JO L 236 du 18.9.1996
18. 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)
19. Directive 98/13/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 février 1998 concernant les équipements terminaux de télécommunications et les équipements de stations terrestres de communications par satellite, incluant la reconnaissance mutuelle de leur conformité	98/13/CE	JO L 74 du 12.3.1998
20. 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)
21. 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
II. Directives reposant sur les principes de la nouvelle approche ou de l'approche globale, mais ne prévoyant pas le marquage CE	Numéro de la directive, modification	Référence au JOCE, modification (rectificatif)
1. 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	JO L 365 du 31.12.1994
2. Directive 96/48/CE du Conseil du 23 juillet 1996 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse	96/48/CE	JO L 235 du 17.9.1996 (JO L 262 du 16.10.1996)
3. 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)
III. Propositions de directives reposant sur les principes de la nouvelle approche ou de l'approche globale	Numéro de la proposition, modification	Référence au JOCE, modification
1. Proposition de directive du Conseil concernant les ouvrages en métaux précieux	COM(93) 322 final COM(94) 267 final	JO C 318 du 25.11.1993 JO C 209 du 29.7.1994
2. Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux installations à câbles transportant du public	COM(93) 646 final	JO C 70 du 8.3.1994
3. Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au marquage des emballages et à l'établissement d'une procédure d'évaluation de la conformité des emballages	COM(96) 191 final	JO C 382 du 18.12.1996
4. Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives des États membres concernant les émissions sonores des matériels utilisés à l'extérieur des bâtiments	COM(1998) 46 final	JO C 124 du 22.4.1998

IV. Autres directives communautaires, règlements et décisions évoqués dans le guide	Numéro du document, modification	Référence au JOCE, modification (rectificatif)
1. Directive 85/374/CEE 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	JO L 210 du 7.8.1985 (JO L 307 du 12.11.1988)
2. Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 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	JO L 183 du 29.6.1989 (JO L 275 du 5.10.1990) (JO L 347 du 28.11.1989)
3. Directive 89/655/CEE du Conseil du 30 novembre 1989 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de travail (deuxième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)	89/655/CEE 95/63/CE	JO L 393 du 30.12.1989 JO L 335 du 30.12.1995 (JO L 59 du 6.3.1991) (JO L 335 du 30.12.1995) (JO L 79 du 29.3.1996)
4. Directive 89/656/CEE du Conseil du 30 novembre 1989, concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle (troisième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)	89/656/CEE	JO L 393 du 30.12.1989 (JO L 59 du 6.3.1991)
5. Directive 90/270/CEE du Conseil du 29 mai 1990, concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives au travail sur des équipements à écran de visualisation (cinquième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)	90/270/CEE	JO L 156 du 21.6.1990 (JO L 171 du 4.7.1990)
6. Directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits	92/59/CEE	JO L 228 du 11.8.1992
7. Décision 92/481/CEE du Conseil du 22 septembre 1992 concernant l'adoption d'un plan d'action pour l'échange, entre les administrations des États membres, de fonctionnaires nationaux chargés de la mise en œuvre de la législation communautaire nécessaire à la réalisation du marché intérieur	92/481/CEE	JO L 286 du 1.10.1992
8. Règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire	(CEE) n° 2913/92	JO L 302 du 19.10.1992
9. Décision de la Commission du 23 décembre 1992 portant création d'un comité consultatif pour la coordination dans le domaine du marché intérieur	93/72/CEE	JO L 26 du 3.2.1993
10. 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	93/465/CEE	JO L 220 du 30.8.1993 (JO L 282 du 17.11.1993)
11. Règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil du 8 février 1993 relatif aux contrôles de conformité des produits importés de pays tiers aux règles applicables en matière de sécurité des produits	(CEE) n° 339/93	JO L 40 du 17.2.1993 (JO L 92 du 16.4.1993) (JO L 134 du 3.6.1993) (JO L 159 du 1.7.1993)
12. Décision de la Commission du 28 juillet 1993 établissant la liste de produits prévue à l'article 8 du règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil	93/583/CEE	JO L 279 du 12.11.1993
13. Décision de la Commission du 12 juillet 1995 portant création d'un comité des hauts responsables de l'inspection du travail	95/319/CE	JO L 188 du 9.8.1995 (JO L 283 du 25.11.1995)
14. Règlement (CE) n° 515/97 du Conseil du 13 mars 1997 relatif à l'assistance mutuelle entre les autorités administratives des États membres et à la collaboration entre celles-ci et la Commission en vue d'assurer la bonne application des réglementations douanière et agricole	(CEE) n° 515/97	JO L 82 du 22.3.1997

IV. Autres directives communautaires, règlements et décisions évoqués dans le guide	Numéro du document, modification	Référence au JOCE, modification (rectificatif)
15. Décision n° 889/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 avril 1998 modifiant la décision 92/481/CEE du Conseil concernant l'adoption d'un plan d'action pour l'échange, entre les administrations des États membres, de fonctionnaires nationaux chargés de la mise en œuvre de la législation communautaire nécessaire à la réalisation du marché intérieur (programme Karolus)	n° 889/98/CE	JO L 126 du 28.4.1998
16. 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	98/34/CE 98/48/CE	JO L 204 du 21.7.1998 JO L 217 du 5.8.1998
17. Décision n° 372/1999/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 février 1999 adoptant un programme d'action communautaire relatif à la prévention des blessures dans le cadre de l'action dans le domaine de la santé publique (1999-2003)	n° 372/1999/CE	JO L 46 du 20.2.1999

## Annexe 2

### Renseignements complémentaires concernant certains articles du traité instituant la Communauté européenne (traité CE)

#### A. Ancienne numérotation des articles du traité CE évoqués dans le guide

Article du traité CE	Ancien numéro de l'article
10	5
28	30
30	36
95	100 A
133	113
137, 138	118, 118 A
226	169
227	170
228	171
249	189
251	189 B
296	223

#### B. Texte de certains articles du traité CE

Article 10	Les États membres prennent toutes les mesures générales ou particulières propres à assurer l'exécution des obligations découlant du présent traité ou résultant des actes des institutions de la Communauté. Ils facilitent à celle-ci l'accomplissement de sa mission. Ils s'abstiennent de toutes mesures susceptibles de mettre en péril la réalisation des buts du présent traité.
Article 28	Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres.
Article 30	Les dispositions des articles 28 et 29 ne font pas obstacle aux interdictions ou aux restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et de la propriété commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire, ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres.
Article 95	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Par dérogation à l'article 94, et sauf si le présent traité en dispose autrement, les dispositions suivantes s'appliquent pour la réalisation des objectifs énoncés à l'article 14. Le Conseil, statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 et après consultation du Comité économique et social, arrête les mesures relatives au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres qui ont pour objet l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur.</li> <li>2. Le paragraphe 1 ne s'applique pas aux dispositions fiscales, aux dispositions relatives à la libre circulation des personnes et à celles relatives aux droits et aux intérêts des travailleurs salariés.</li> <li>3. La Commission, dans ses propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. Dans le cadre de leurs compétences respectives, le Parlement européen et le Conseil s'efforcent également d'atteindre cet objectif.</li> <li>4. Si, après l'adoption par le Conseil ou par la Commission d'une mesure d'harmonisation, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 30 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission, en indiquant les raisons de leur maintien.</li> <li>5. En outre, sans préjudice du paragraphe 4, si, après l'adoption par le Conseil ou par la Commission d'une mesure d'harmonisation, un État membre estime nécessaire d'introduire des dispositions nationales basées sur des preuves scientifiques nouvelles relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail en raison d'un problème spécifique de cet État membre, qui surgit après l'adoption de la mesure d'harmonisation, il notifie à la Commission les mesures envisagées ainsi que les raisons de leur adoption.</li> </ol>

	<p>6. Dans un délai de six mois après les notifications visées aux paragraphes 4 et 5, la Commission approuve ou rejette les dispositions nationales en cause après avoir vérifié si elles sont ou non un moyen de discrimination arbitraire ou une restriction déguisée dans le commerce entre États membres et si elles constituent ou non une entrave au fonctionnement du marché intérieur. En l'absence de décision de la Commission dans ce délai, les dispositions nationales visées aux paragraphes 4 et 5 sont réputées approuvées. Lorsque cela est justifié par la complexité de la question et en l'absence de danger pour la santé humaine, la Commission peut notifier à l'État membre en question que la période visée dans le présent paragraphe peut être prorogée d'une nouvelle période pouvant aller jusqu'à six mois.</p> <p>7. Lorsque, en application du paragraphe 6, un État membre est autorisé à maintenir ou à introduire des dispositions nationales dérogeant à une mesure d'harmonisation, la Commission examine immédiatement s'il est opportun de proposer une adaptation de cette mesure.</p> <p>8. Lorsqu'un État membre soulève un problème particulier de santé publique dans un domaine qui a fait préalablement l'objet de mesures d'harmonisation, il en informe la Commission, qui examine immédiatement s'il y a lieu de proposer des mesures appropriées au Conseil.</p> <p>9. Par dérogation à la procédure prévue aux articles 226 et 227, la Commission et tout État membre peuvent saisir directement la Cour de justice s'ils estiment qu'un autre État membre fait un usage abusif des pouvoirs prévus par le présent article.</p> <p>10. Les mesures d'harmonisation visées ci-dessus comportent, dans les cas appropriés, une clause de sauvegarde autorisant les États membres à prendre, pour une ou plusieurs des raisons non économiques visées à l'article 30, des mesures provisoires soumises à une procédure communautaire de contrôle.</p>
Article 226	<p>Si la Commission estime qu'un État membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du présent traité, elle émet un avis motivé à ce sujet, après avoir mis cet État en mesure de présenter ses observations. Si l'État en cause ne se conforme pas à cet avis dans le délai déterminé par la Commission, celle-ci peut saisir la Cour de justice.</p>
Article 227	<p>Chacun des États membres peut saisir la Cour de justice s'il estime qu'un autre État membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du présent traité. Avant qu'un État membre n'introduise, contre un autre État membre, un recours fondé sur une prétendue violation des obligations qui lui incombent en vertu du présent traité, il doit en saisir la Commission. La Commission émet un avis motivé après que les États intéressés ont été mis en mesure de présenter contradictoirement leurs observations écrites et orales. Si la Commission n'a pas émis l'avis dans un délai de trois mois à compter de la demande, l'absence d'avis ne fait pas obstacle à la saisine de la Cour de justice.</p>
Article 228	<p>1. Si la Cour de justice reconnaît qu'un État membre a manqué à une des obligations qui lui incombent en vertu du présent traité, cet État est tenu de prendre les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt de la Cour de justice.</p> <p>2. Si la Commission estime que l'État membre concerné n'a pas pris ces mesures, elle émet, après avoir donné à cet État la possibilité de présenter ses observations, un avis motivé précisant les points sur lesquels l'État membre concerné ne s'est pas conformé à l'arrêt de la Cour de justice. Si l'État membre concerné n'a pas pris les mesures que comporte l'exécution de l'arrêt de la Cour dans le délai fixé par la Commission, celle-ci peut saisir la Cour de justice. Elle indique le montant de la somme forfaitaire ou de l'astreinte à payer par l'État membre concerné qu'elle estime adapté aux circonstances. Si la Cour de justice reconnaît que l'État membre concerné ne s'est pas conformé à son arrêt, elle peut lui infliger le paiement d'une somme forfaitaire ou d'une astreinte. Cette procédure est sans préjudice de l'article 227.</p>
Article 249	<p>Pour l'accomplissement de leur mission et dans les conditions prévues au présent traité, le Parlement européen conjointement avec le Conseil, le Conseil et la Commission arrêtent des règlements et des directives, prennent des décisions et formulent des recommandations ou des avis. Le règlement a une portée générale. Il est obligatoire dans tous ses éléments, et il est directement applicable dans tout État membre. La directive lie tout État membre destinataire quant au résultat à atteindre, tout en laissant aux instances nationales la compétence quant à la forme et aux moyens. La décision est obligatoire dans tous ses éléments pour les destinataires qu'elle désigne. Les recommandations et les avis ne lient pas.</p>

Article 251

1. Lorsque, dans le présent traité, il est fait référence au présent article pour l'adoption d'un acte, la procédure suivante est applicable.
2. La Commission présente une proposition au Parlement européen et au Conseil. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, après avis du Parlement européen:
  - s'il approuve tous les amendements figurant dans l'avis du Parlement européen, peut arrêter l'acte proposé ainsi amendé;
  - si le Parlement européen ne propose aucun amendement, peut arrêter l'acte proposé;
  - dans les autres cas, arrête une position commune et la transmet au Parlement européen. Le Conseil informe pleinement le Parlement européen des raisons qui l'ont conduit à arrêter sa position commune. La Commission informe pleinement le Parlement européen de sa position.
 Si, dans un délai de trois mois après cette transmission, le Parlement européen:
  - a) approuve la position commune ou ne s'est pas prononcé, l'acte concerné est réputé arrêté conformément à cette position commune;
  - b) rejette, à la majorité absolue des membres qui le composent, la position commune, l'acte proposé est réputé non adopté;
  - c) propose, à la majorité absolue des membres qui le composent, des amendements à la position commune, le texte ainsi amendé est transmis au Conseil et à la Commission, qui émet un avis sur ces amendements.
3. Si, dans un délai de trois mois après réception des amendements du Parlement européen, le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, approuve tous ces amendements, l'acte concerné est réputé arrêté sous la forme de la position commune ainsi amendée; toutefois, le Conseil statue à l'unanimité sur les amendements ayant fait l'objet d'un avis négatif de la Commission. Si le Conseil n'approuve pas tous les amendements, le président du Conseil, en accord avec le président du Parlement européen, convoque le comité de conciliation dans un délai de six semaines.
4. Le comité de conciliation, qui réunit les membres du Conseil ou leurs représentants et autant de représentants du Parlement européen, a pour mission d'aboutir à un accord sur un projet commun à la majorité qualifiée des membres du Conseil ou de leurs représentants et à la majorité des représentants du Parlement européen. La Commission participe aux travaux du comité de conciliation et prend toutes les initiatives nécessaires en vue de promouvoir un rapprochement des positions du Parlement européen et du Conseil. Pour s'acquitter de sa mission, le comité de conciliation examine la position commune sur la base des amendements proposés par le Parlement européen.
5. Si, dans un délai de six semaines après sa convocation, le comité de conciliation approuve un projet commun, le Parlement européen et le Conseil disposent chacun d'un délai de six semaines à compter de cette approbation pour arrêter l'acte concerné conformément au projet commun, à la majorité absolue des suffrages exprimés lorsqu'il s'agit du Parlement européen et à la majorité qualifiée lorsqu'il s'agit du Conseil. En l'absence d'approbation par l'une ou l'autre des deux institutions dans le délai visé, l'acte proposé est réputé non adopté.
6. Lorsque le comité de conciliation n'approuve pas de projet commun, l'acte proposé est réputé non adopté.
7. Les délais de trois mois et de six semaines visés au présent article sont prolongés respectivement d'un mois et de deux semaines au maximum à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

## Annexe 3

### Documents d’orientation complémentaires

#### I. Documents en rapport

avec les directives «nouvelle approche»		Numéro	Date	Langue
1.	Lignes directrices concernant l’application de la directive 73/23/CEE du Conseil (matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension)		Décembre 1997	ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT, FI, SV
2.	Communication de la Commission relative aux documents interprétatifs de la directive 89/106/CE <sup>(193)</sup> (produits de construction)	JO C 62 du 28.2.1994		ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT
3.	Désignation des organismes notifiés dans le cadre de la directive sur les produits de construction	Document d’orientation A	Novembre 1995	EN
4.	Définition du contrôle de la production en usine dans les spécifications techniques applicables aux produits de construction	Document d’orientation B	Mai 1995	EN
5.	Traitement des kits et des systèmes dans le cadre de la directive sur les produits de construction	Document d’orientation C	Février 1997	EN
6.	Marquage CE dans le cadre de la directive sur les produits de construction	Document d’orientation D	Décembre 1998	EN
7.	Compatibilité électromagnétique CEM — Guide d’application de la directive 89/336/CEE	ISBN 92-828-0762-2	Décembre 1997	DE, EN, FR
8.	Renseignements utiles concernant la directive 89/392/CEE (machines)	ISBN 92-827-9200-5	1997	EN
9.	Législation communautaire applicable aux machines; commentaires concernant la directive 98/37/CE		1999	ES, DE, EN, FR, IT
10.	Équipements de protection individuelle (EPI) — Renseignements utiles concernant la directive 89/686/CEE	ISBN 92-827-9199-8	1997	EN
11.	Lignes directrices concernant la démarcation entre la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et la directive 65/65/CEE concernant les spécialités pharmaceutiques et les directives connexes	MEDDEV. 2.1/3 — rév. 5.1	Mars 1998	EN
12.	Lignes directrices concernant un système de vigilance pour les dispositifs médicaux	MEDDEV 2.12/1 — rév. 3	Mars 1998	EN
13.	Lignes directrices sur l’application de la directive 94/9/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles		1999	EN
14.	Directive sur les bateaux de plaisance (94/25/CE) et commentaires		Juin 1998	EN
15.	Guide sur la mise en œuvre des procédures d’évaluation de la conformité dans le cadre de la directive 91/263/CEE (équipements terminaux de télécommunications)		Novembre 1995	EN

II. Projets de documents en rapport avec les directives “nouvelle approche”		Langue
1.	Projet de document d'orientation sur le traitement des substances dangereuses dans le cadre de la directive sur les produits de construction	EN
2.	Projet de document d'orientation sur les niveaux et les classes dans le cadre de la directive sur les produits de construction	EN
3.	Projet de document d'orientation sur les dispositions transitoires dans le cadre de la directive sur les produits de construction	EN
4.	Projet de document d'orientation sur les équipements sous pression	EN

III. Documents en rapport avec la nouvelle approche ou avec l'approche globale en général		Numéro de document	Référence du JOCE
1.	Résolution du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation		JO C 136 du 4.6.1985
2.	Résolution du Conseil du 21 décembre 1989 concernant une approche globale en matière d'évaluation de la conformité		JO C 10 du 16.1.1990
3.	Communication de la Commission au Conseil intitulée «Une approche globale en matière de certification et essais — Les instruments de la qualité pour les produits industriels»	COM(89) 209 final	JO C 267 du 19.10.1989
4.	Avis du Comité économique et social sur la proposition de décision du Conseil concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique		JO C 112 du 7.5.1990
5.	Avis du Comité économique et social sur la communication de la Commission au Conseil intitulée «Une approche globale en matière de certification et essais»		JO C 112 du 7.5.1990
6.	Résolution du Conseil du 16 juin 1994 sur le développement de la coopération administrative pour la mise en œuvre et l'application de la législation communautaire dans le cadre du marché intérieur		JO C 179 du 1.7.1994
7.	Résolution du Conseil du 8 juillet 1996 sur la coopération entre administrations pour l'application de la législation relative au marché intérieur		JO C 224 du 1.8.1996
8.	Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen du 13 mai 1998 sur l'efficacité et la légitimité en matière de normalisation européenne dans le cadre de la nouvelle approche	COM(1998) 291 final	

IV. Documents certifiés en rapport avec la nouvelle approche ou l'approche globale		Numéro	Date	Langue
1.	Méthodes de coordination des procédures de notification et d'administration des organismes notifiés	Certif. 93/1 — rév.3		DE, EN, FR
2.	Cadre pour la coordination et la coopération entre les organismes notifiés, les États membres et la Commission européenne dans le cadre des directives d'harmonisation communautaire basées sur la nouvelle approche et l'approche globale	Certif. 94/6 — rév. 6	20.2.1998	EN, FR
3.	Cahier des charges relatif à l'évaluation des systèmes de désignation et de contrôle des organismes dans les accords de reconnaissance mutuelle entre l'Union européenne (UE) et certains pays tiers	Certif. 96/1	26.6.1996	DE, EN, FR
4.	Procédure de désignation des organismes d'évaluation de la conformité (OEC) dans le cadre des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) avec les pays tiers	Certif. 96/3 — rév. 4	6.10.1998	EN, FR

#### IV. Documents certifiés en rapport avec

##### la nouvelle approche ou l'approche globale

		Numéro	Date	Langue
5.	Différents éléments à prendre en compte en vue de la clarification de la signification du marquage CE	Certif. 96/4	5.11.1996	DE, EN, FR
6.	Code de déontologie pour le bon fonctionnement du système d'organismes notifiés	Certif. 97/1 — rév. 3	17.7.1998	DE, EN, FR
7.	Accréditation et politique communautaire en matière d'évaluation de la conformité	Certif. 97/4— rév. 2	15.12.1997	DE, EN, FR
8.	Les normes de la série EN 45000 et les procédures d'évaluation de la conformité révisées par les dispositions de l'approche globale	Certif. 97/5 — rév. 1	24.3.1998	DE, EN, FR
9.	Marquage de conformité et surveillance du marché	Certif. 98/2	30.1.1998	DE, EN, FR
10.	Normes EN 45000, accréditation et notification des organismes notifiés	Certif. 98/4	25.3.1998	DE, EN, FR
11.	Situation actuelle en ce qui concerne l'accréditation et la norme EN 45000	Certif. 98/5	11.5.1998	EN
12.	Liste des présidents et des secrétariats techniques pour les groupes d'organismes notifiés	Certif. 98/6	1.9.1998	FR
13.	Mise en œuvre des accords de reconnaissance mutuelle pour l'évaluation de la conformité (ARM) et des protocoles sur la procédure européenne d'évaluation de la conformité (PEC)	Certif. 98/7	24.7.1998	DE, EN, FR
14.	Protocoles sur la procédure européenne d'évaluation de la conformité (PEC)	Certif. 98/8	10.8.1998	DE, EN, FR

#### V. Autres documents utiles

		Numéro	Date	Langue
1.	Des normes communes pour les entreprises	ISBN 92-826-8110-6	1994	ES, DA, DE, EL, EN, FR, IT, NL, PT
2.	Commentaire concernant la directive 83/189/CEE — Guide relatif à la procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques	ISBN 92-828-2785-2	1998	DE, EN, FR

## Annexe 4

### Points de contact à la Commission

I.	Directives «nouvelle approche»			Responsable		
	DG	Unité	Télécopieur (32-2) 29-			
1.	Matériel électrique de basse tension (73/23/CEE, modifiée par 93/68/CEE)	Entreprises	G3			66273
2.	Récipients à pression simples (87/404/CEE, modifiée par 90/488/CEE et 93/68/CEE)	Entreprises	G4			66273
3.	Jouets (88/378/CEE, modifiée par 93/68/CEE)	Entreprises	E5			66273
4.	Produits de construction (89/106/CEE, modifiée par 93/68/CEE)	Entreprises	G5			61065
5.	Compatibilité électromagnétique (89/336/CEE, modifiée par 92/31/CEE et 93/68/CEE)	Entreprises	G3			66273
6.	Machines (98/37/CE, modifiée par 98/79/CE)	Entreprises	G3			66273
7.	Équipements de protection individuelle (89/686/CEE, modifiée par 93/68/CEE, 93/95/CEE et 96/58/CE)	Entreprises	G3			66273
8.	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique (90/384/CEE, modifiée par 93/68/CEE)	Entreprises	G4			66273
9.	Dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE, modifiée par 93/42/CEE et 93/68/CEE)	Entreprises	G4			66273
10.	Appareils à gaz (90/396/CEE, modifiée par 93/68/CEE)	Entreprises	G4			66273
11.	Chaudières à eau chaude (92/42/CEE, modifiée par 93/68/CEE)	Énergie	C2			64254
12.	Explosifs à usage civil (93/15/CEE)	Entreprises	E3			50281
13.	Dispositifs médicaux (93/42/CEE, modifiée par 98/79/CE)	Entreprises	G4			66273
14.	Atmosphères explosibles (94/9/CE)	Entreprises	G3			66273
15.	Bateaux de plaisance (94/25/CE)	Entreprises	E6			67014
16.	Ascenseurs (95/16/CE)	Entreprises	G3			66273
17.	Appareils de réfrigération (96/57/CE)	Énergie	C1			66283
18.	Équipements sous pression (97/23/CE)	Entreprises	G4			66273
19.	Équipements terminaux de télécommunications (98/13/CE)	Entreprises	G3			94157
20.	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE)	Entreprises	G4			66273
21.	Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications (99/5/CE)	Entreprises	G3			94157

II.	Directives reposant sur les principes de la nouvelle approche ou de l'approche globale, mais ne prévoyant pas le marquage CE			Responsable		
	DG	Unité	Télécopieur (32-2) 29-			
1.	Emballages et déchets d'emballages (94/62/CE)	Environnement	E3			91068
2.	Système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse (96/48/CE)	Entreprises	E6			56851
3.	Équipements marins (96/98/CE)	Transport	D3			69066

**III. Propositions de directives reposant sur les principes de la nouvelle approche ou de l'approche globale**

	Responsable		
	DG	Unité	Télécopieur (32-2) 29-
1. Ouvrages en métaux précieux [COM(93) 322 final, modifié par COM(94) 267 final]	Entreprises	G4	66273
2. Installations à câble transportant du public [COM(93) 646 final]	Entreprises	E6	56851
3. Marquage des emballages [COM(96) 191 final]	Entreprises	E1	91925
4. Émissions sonores [COM(1998) 46 final]	Environnement	D3	69554

**IV. Autres textes législatifs communautaires évoqués dans le guide**

	Responsable		
	DG	Unité	Télécopieur (32-2) 29-
1. Directive sur la responsabilité du fait des produits (85/374/CEE)	Marché intérieur	D1	93088
2. Directive sur la sécurité générale des produits (92/59/CEE)	Santé et protection des consommateurs	A4	91858
3. Décision 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 (93/465/CEE)	Entreprises	G1	53877
4. Règlement relatif aux contrôles de conformité des produits importés de pays tiers [règlement (CEE) n° 339/93]	Marché intérieur	D2	54351
5. Décision de la Commission concernant le règlement (CEE) n° 339/93	Marché intérieur	D2	54351
6. Directives du Conseil concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé sur le lieu de travail (89/391/CEE, 89/655/CEE, modifiées par 89/656/CEE, 90/270/CEE et 95/63/CE)	Emploi et affaires sociales	D6	34259
7. Directive prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et des réglementations techniques (98/34/CE, modifiée par 98/48/CEE) • Pour la partie concernant les normes • Pour la partie concernant les réglementations	Entreprises Entreprises	G2 F2	91675 60851

**V. Questions horizontales en rapport avec les directives «nouvelle approche»**

	Responsable		
	DG	Unité	Télécopieur (32-2) 29-
1. Procédures d'évaluation de la conformité, organismes notifiés (ainsi que nouvelles listes d'organismes notifiés), marquage CE, surveillance du marché	Entreprises	G1	53877
2. Normalisation	Entreprises	G2	91675

## Annexe 5

### Adresses Internet utiles

**Documents et publications de la DG III**.....

<http://europa.eu.int/comm/dg03/public.htm>

**Références aux normes harmonisées dans le cadre des directives «nouvelle approche»**.....

<http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>  
(accès également par: <http://www.NewApproach.org>)

**Normalisation européenne suivant la nouvelle approche dans le marché intérieur européen — Comment accéder aux normes européennes et aux activités de normalisation sur le web**.....

<http://www.NewApproach.org>

**Guichet Internet unique pour les entreprises**.....

<http://europa.eu.int/business/en/topics/standards/index.html>

**Directive 98/13/EC**.....

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/dg3/tcam/info/data/inforce.htm>

**Directive 1999/5/CE**.....

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/dg3/tcam/info/data/proposed.htm>

## Annexe 6

### Produits relevant des directives «nouvelle approche»

Chaque directive définit les produits entrant dans son champ d'application. La présente annexe n'est pas une liste exhaustive de tous les produits couverts par la directive en question et ne tient pas compte du fait que plusieurs directives excluent de leur champ d'application certains produits correspondant à la définition utilisée dans la directive.

I. Directive «nouvelle approche»	Produits généralement couverts par la directive en question	
1. Matériel électrique basse tension	Matériel électrique	Destiné à être employé à une tension nominale comprise entre 50 et 1 000 volts pour le courant alternatif et 75 et 1 500 volts pour le courant continu
2. Récipients à pression simples	Récipients soudés	Fabriqués en série, soumis à une pression intérieure relative supérieure à 0,5 bar, destinés à contenir de l'air ou de l'azote et non destinés à être soumis à la flamme
3. Jouets	Produits ou matériel	Conçus pour ou manifestement destinés à être utilisés à des fins de jeux par des enfants d'un âge inférieur à 14 ans
4. Produits de construction	Produits	Fabriqués en vue d'être incorporés de façon durable dans des ouvrages de construction (c'est-à-dire bâtiments et ouvrages du génie civil)
5. Compatibilité électromagnétique	Appareils	Appareils électriques et électroniques ainsi que les équipements et les installations qui contiennent des composants électriques et/ou électroniques susceptibles de créer des perturbations électromagnétiques ou dont le fonctionnement est susceptible d'être affecté par ces perturbations
6. Machines	Machines	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensemble de pièces ou d'organes liés entre eux dont au moins un est mobile, et, le cas échéant, d'actionneurs, de circuits de commande et de puissance, etc., réunis de façon solidaire en vue d'une application définie, notamment pour la transformation, le traitement, le déplacement et le conditionnement d'un matériau</li> <li>Ensemble de machines qui, afin de concourir à un même résultat, sont disposées et commandées de manière à être solidaires dans leur fonctionnement</li> <li>Équipement interchangeable modifiant la fonction d'une machine, qui est mis sur le marché dans le but d'être assemblé à une machine ou à une série de machines différentes ou à un tracteur par l'opérateur lui-même, dans la mesure où cet équipement n'est pas une pièce de rechange ou un outil</li> </ul>
	Composants de sécurité	Composants mis sur le marché séparément dans le but d'assurer, par leur utilisation, une fonction de sécurité et dont la défaillance ou le mauvais fonctionnement met en cause la sécurité ou la santé des personnes exposées, pour autant que ces composants ne soient pas des équipements interchangeables
7. Équipements de protection individuelle	Dispositifs ou moyens	Destinés à être portés ou tenus par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité
	Ensembles constitués par plusieurs dispositifs ou moyens	Associés de façon solidaire par le fabricant en vue de protéger une personne contre un ou plusieurs risques susceptibles d'être encourus simultanément

I. Directive «nouvelle approche» Produits généralement couverts par la directive en question

		Dispositifs ou moyens protecteurs solidaires	De façon dissociable ou non dissociable d'un équipement individuel non protecteur porté ou tenu par une personne en vue de déployer une activité
		Composants interchangeables	Indispensables au bon fonctionnement d'un EPI et utilisés exclusivement pour cet EPI
8.	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	Instruments de mesure	Servant à déterminer la masse d'un corps en utilisant l'action de la pesanteur sur ce corps ou à déterminer d'autres grandeurs, quantités, paramètres ou caractéristiques liés à la masse et nécessitant l'intervention d'un opérateur au cours de la pesée
9.	Dispositifs médicaux implantables actifs	Instruments, appareils, équipements, matières ou autres articles utilisés seuls ou en association, y compris les accessoires et les logiciels intervenant dans le bon fonctionnement de ceux-ci	Destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins définies (par exemple diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie), dépendants pour leur fonctionnement d'une source d'énergie extérieure et conçus pour être implantés en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui sont destinés à rester après l'intervention
10.	Appareils à gaz	Appareils	Appareils de cuisson, de chauffage, de production d'eau chaude, de réfrigération, d'éclairage et de lavage, brûlant des combustibles gazeux et ayant, le cas échéant, une température normale d'eau ne dépassant pas 105 °C ou brûleurs à air soufflé et corps de chauffe équipés de ces brûleurs
		Équipements	Dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage et sous-ensembles autres que les brûleurs à air soufflé et les corps de chauffe équipés de ces brûleurs, mis séparément sur le marché pour l'usage des professionnels et destinés à être incorporés dans un appareil à gaz ou assemblés pour constituer un appareil à gaz
11.	Chaudières à eau chaude	Ensembles corps de chaudière-brûleur	D'une puissance nominale égale ou supérieure à 4 kilowatts et égale ou inférieure à 400 kilowatts, alimentés en combustibles liquides ou gazeux, et destinés à transmettre à l'eau la chaleur libérée par la combustion
		Appareils	Corps de chaudière destinés à être équipés d'un brûleur ou brûleurs destinés à équiper un corps de chaudière
12.	Explosifs à usage civil	Matières et objets	Considérés comme explosifs par les recommandations des Nations unies relatives au transport des marchandises dangereuses et figurant dans la classe 1 de ces recommandations
13.	Dispositifs médicaux	Instruments, appareils, équipements, matières ou autres articles utilisés seuls ou en association (y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de ceux-ci)	Destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins définies (diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie) et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme
		Accessoires	Articles qui, bien que n'étant pas un dispositif, sont destinés spécifiquement par leur fabricant à être utilisés avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif, conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif

14.	Atmosphères explosibles	Appareils	Machines, matériels, dispositifs fixes ou mobiles, organes de commande (pièces qui sont essentielles au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection mais qui n'ont pas de fonction autonome), instrumentation et systèmes de détection et de prévention destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (atmosphères susceptibles de devenir explosives par suite des conditions locales et opérationnelles) qui, seuls ou combinés, sont destinés à la production, au transport, au stockage, à la mesure, à la régulation, à la conversion d'énergie et à la transformation de matériau et qui, par les sources potentielles d'inflammation qui leur sont propres, risquent de provoquer le déclenchement d'une explosion
		Systèmes de protection	Dispositifs destinés à être utilisés en atmosphères explosibles, dont la fonction est d'arrêter immédiatement les explosions naissantes et/ou de limiter la zone affectée par une explosion
		Dispositifs de sécurité, de contrôle et de réglage	Destinés à être utilisés en dehors d'atmosphères explosibles, mais qui sont nécessaires ou qui contribuent au fonctionnement sûr des appareils et des systèmes de protection au regard des risques d'explosion
15.	Bateaux de plaisance	Bateaux	Dont la longueur de la coque, mesurée conformément aux normes harmonisées applicables, est comprise entre 2,5 mètres et 24 mètres et qui sont destinés à être utilisés à des fins sportives et de loisir
		Bateaux partiellement achevés	C'est-à-dire les bateaux composés d'une coque et/ou de composants
		Éléments ou pièces d'équipement	Visés à l'annexe II de la directive lorsqu'ils sont séparés et lorsqu'ils sont installés
16.	Ascenseurs	Appareils	Qui desservent de manière permanente des niveaux définis dans les bâtiments et les constructions, à l'aide d'une cabine qui se déplace le long de guides rigides et dont l'inclinaison sur l'horizontale est supérieure à 15 degrés, destinée au transport de personnes et/ou d'objets, la cabine étant toujours accessible
		Composants de sécurité	Utilisés dans les ascenseurs et visés à l'annexe IV de la directive
17.	Appareils de réfrigération	Réfrigérateurs, conservateurs et congélateurs à usage ménager et leurs combinaisons, alimentés sur secteur	
18.	Équipements sous pression	Récipients (*)	Enveloppes conçues et construites pour contenir des fluides sous pression, y compris les éléments qui y sont directement attachés jusqu'au dispositif prévu pour le raccordement avec d'autres équipements
		Tuyauteries (*)	Composants de canalisation, destinés au transport des fluides, lorsqu'ils sont raccordés en vue d'être intégrés dans un système sous pression
		Accessoires de sécurité (*)	Dispositifs destinés à la protection des équipements sous pression contre le dépassement des limites admissibles
		Accessoires sous pression (*)	Dispositifs jouant un rôle opérationnel et dont l'enveloppe est soumise à pression
		Ensembles (*)	Plusieurs équipements sous pression assemblés par un fabricant pour former un tout intégré et fonctionnel

(\*) À condition que la pression maximale admissible soit supérieure à 0,5 bar.

19.	Équipements terminaux de télécommunications	Équipements	Destinés à être connectés au réseau public de télécommunications pour transmettre, traiter ou recevoir des données et pouvant être utilisés soit uniquement pour l'émission, soit pour l'émission et la réception, soit uniquement pour la réception de signaux de radiocommunications au moyen de satellites ou d'autres systèmes spatiaux
20.	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	Instruments, appareils, équipements, matières ou autres articles, utilisés seuls ou en association (y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de ceux-ci)	Destinés par le fabricant à être utilisés chez l'homme à des fins définies (diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie) et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, consistant en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisés seuls ou en combinaison et destinés par le fabricant à être utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information
		Accessoires	Articles destinés spécifiquement par leur fabricant à être utilisés avec des dispositifs à des fins de diagnostic in vitro
21.	Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications	Équipements terminaux de télécommunications	Produits permettant la communication ou composants pertinents d'un produit, destinés à être connectés directement ou indirectement par un quelconque moyen à des interfaces de réseaux publics de télécommunications
		Équipements hertziens	Produits ou composants pertinents de produits qui permettent de communiquer par l'émission et/ou la réception d'ondes hertziennes en utilisant le spectre attribué aux communications radio terrestres ou spatiales

II. Directive reposant sur les principes de la nouvelle approche ou de l'approche globale

Produits généralement couverts par la directive en question

1.	Emballages et déchets d'emballages	Produits	Produits constitués de matériaux de toute nature, destinés à contenir et à protéger des marchandises données, allant des matières premières aux produits finis, à permettre leur manutention et leur acheminement du producteur au consommateur ou à l'utilisateur et à assurer leur présentation ainsi que les déchets provenant de ces produits
2.	Système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse	Sous-systèmes	Le système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse est subdivisé en huit sous-systèmes: <ul style="list-style-type: none"> <li>les sous-systèmes structurels: infrastructures, énergie, contrôle-commande et signalisation, matériel roulant</li> <li>les sous-systèmes fonctionnels: maintenance, environnement, exploitation</li> </ul>
		Constituants d'interopérabilité	Composants élémentaires, groupes de composants, sous-ensembles ou ensembles complets de matériels incorporés ou destinés à être incorporés dans un sous-système, dont dépend directement ou indirectement l'interopérabilité du système ferroviaire transeuropéen à grande vitesse
3.	Équipements marins	Équipements	Articles énumérés aux annexes des directives, soit qui doivent être mis à bord d'un navire pour y être utilisés conformément aux instruments internationaux, soit qui sont mis à bord volontairement pour y être utilisés, et pour lesquels l'approbation de l'administration de l'État du pavillon est requise conformément aux conventions, aux résolutions, aux circulaires et aux normes d'essai internationales

## Annexe 7

### Contenu des procédures d'évaluation de la conformité

La décision 93/465/CEE du Conseil établit les modules d'évaluation de la conformité, ces modules étant définis plus en détail dans chacune des directives. La présente annexe vise à donner une vue d'ensemble des tâches qui relèvent de la responsabilité du fabricant et de l'organisme notifié ainsi que de celles que le fabricant peut confier à son mandataire. Toutefois, les procédures d'évaluation de la conformité prévues par les directives présentent des différences qui ne sont pas prises en compte dans la présente présentation générale. Par ailleurs, les tâches qui incombent à l'importateur ou au responsable de la mise sur le marché sont décrites au point 3.3 du guide.

Module	Fabricant	Fabricant ou son mandataire autorisé	Organisme notifié
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit une documentation technique couvrant la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit</li> <li>Prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués à la documentation technique et aux exigences applicables (c'est-à-dire qu'il applique un système de qualité)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assure et déclare que les produits en question satisfont aux exigences</li> <li>Appose le marquage CE sur chaque produit</li> <li>Établit par écrit une déclaration de conformité</li> <li>Tient une copie de la déclaration de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance</li> </ul>	
<b>A bis 1</b>	<p>En plus des responsabilités prévues au module A:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>effectue ou fait effectuer un ou plusieurs essais pour chaque produit fabriqué</li> <li>choisit un organisme notifié sous la responsabilité duquel les essais sont effectués</li> </ul>	<p>En plus des responsabilités prévues au module A:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>appose le numéro d'identification de l'organisme notifié devant suivre le marquage CE, si l'organisme notifié est intervenu dans la phase de production</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervise les essais effectués par le fabricant</li> <li>Supervise l'apposition de son numéro d'identification lorsqu'il est intervenu dans l'évaluation de la conformité pendant la phase de production</li> <li>Conserve un dossier dans lequel sont consignées les informations utiles</li> <li>Communique les informations utiles aux autres organismes notifiés (sur demande)</li> </ul>
<b>A bis 2</b>	<p>Voir module A:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>demande des contrôles du produit à des intervalles aléatoires</li> </ul>	<p>En plus des responsabilités prévues au module A:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>appose le numéro d'identification de l'organisme notifié devant suivre le marquage CE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires et, à cette fin, prélève des échantillons des produits finis</li> <li>Supervise l'apposition de son numéro d'identification</li> <li>Conserve un dossier dans lequel sont consignées les informations utiles</li> <li>Communique les informations utiles aux autres organismes notifiés (sur demande)</li> </ul>
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit une documentation technique couvrant la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demande l'examen «CE de type»</li> <li>Met à la disposition de l'organisme notifié un (ou plusieurs) exemplaire(s) représentatif(s) de la production en question</li> <li>Informe l'organisme notifié de toutes les modifications au produit approuvé</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>S'assure, en effectuant ou en faisant effectuer des examens et des essais, que le(s) spécimen(s) répond(ent) aux exigences applicables et est (sont) fabriqué(s) conformément à la documentation technique</li> <li>Délivre une attestation d'examen «CE de type»</li> </ul>

Module	Fabricant	Fabricant ou son mandataire autorisé	Organisme notifié
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tient la documentation technique, et notamment une copie de l'attestation d'examen «CE de type» à la disposition des autorités de surveillance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conserve une copie de l'attestation d'examen et un dossier où sont consignées les autres informations techniques utiles</li> <li>Communique aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les attestations d'examen «CE de type» (sur demande)</li> </ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et aux exigences applicables (c'est-à-dire qu'il applique un système de qualité dans le cadre duquel il établit la documentation nécessaire)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assure et déclare que les produits en question sont conformes à l'attestation d'examen «CE de type» et satisfont aux exigences applicables</li> <li>Appose le marquage CE sur chaque produit</li> <li>Établit une déclaration de conformité</li> <li>Tient les informations techniques utiles et une copie de la déclaration de conformité à la disposition des autorités de surveillance</li> </ul>	
<b>C bis 1</b>	Voir modules C et A bis 1	Voir modules C et A bis 1	Voir module A bis 1
<b>C bis 2</b>	Voir modules C et A bis 2	Voir modules C et A bis 2	Voir module A bis 2
<b>D</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Applique un système de qualité approuvé pour la production et l'inspection ainsi que pour les essais des produits finis, ce qui suppose l'établissement d'une documentation technique (c'est-à-dire les informations utiles pour la catégorie de produits envisagée, la documentation relative au système de qualité et à son adaptation, la documentation technique du type approuvé, une copie de l'attestation d'examen «CE de type» ainsi que les décisions et les rapports de l'organisme notifié)</li> <li>Demande l'évaluation du système de qualité pour les produits concernés</li> <li>Assure et déclare que les produits en question sont conformes à l'attestation d'examen «CE de type» et satisfont aux exigences qui leur sont applicables</li> <li>S'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé et le maintient de sorte qu'il demeure adéquat et efficace</li> <li>Soutient l'action menée par l'organisme notifié à des fins de surveillance</li> <li>Tient à la disposition de l'autorité de surveillance la documentation concernant le système de qualité, les détails de toute adaptation éventuelle du système de qualité, ainsi que les décisions et les rapports de l'organisme notifié</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Appose le marquage CE sur chaque produit</li> <li>Appose le numéro d'identification de l'organisme notifié devant suivre le marquage CE</li> <li>Délivre une déclaration de conformité</li> <li>Informe l'organisme notifié de tout projet d'adaptation du système de qualité</li> <li>Tient une copie de la déclaration de conformité à la disposition des autorités de surveillance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évalue le système de qualité de manière à déterminer dans quelle mesure il satisfait aux exigences en vigueur et prend la décision qui s'impose</li> <li>Supervise l'apposition de son numéro d'identification</li> <li>Soumet le fabricant à une surveillance au moyen d'inspections périodiques et de visites inopinées</li> <li>Conserve un dossier où sont consignées les informations techniques utiles</li> <li>Communique aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les approbations de système de qualité délivrées et retirées (sur demande)</li> </ul>

Module	Fabricant	Fabricant ou son mandataire autorisé	Organisme notifié
<b>D bis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit une documentation technique couvrant la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit</li> <li>Applique un système de qualité approuvé pour la production et l'inspection ainsi que pour les essais des produits finis, ce qui suppose l'établissement d'une documentation technique (c'est-à-dire les informations utiles pour la catégorie de produits envisagée, la documentation relative au système de qualité et à son adaptation ainsi que les décisions et les rapports de l'organisme notifié)</li> <li>Demande l'évaluation du système de qualité pour les produits concernés</li> <li>Assure et déclare que les produits en question satisfont aux exigences qui leur sont applicables</li> <li>S'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé et le maintient de sorte qu'il demeure adéquat et efficace</li> <li>Soutient l'action menée par l'organisme notifié à des fins de surveillance</li> <li>Tient à la disposition de l'autorité de surveillance la documentation concernant le système de qualité, les détails de toute adaptation éventuelle du système de qualité ainsi que les décisions et les rapports de l'organisme notifié</li> </ul>	Voir module D	Voir module D
<b>E</b>	Voir module D, mais le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection et les essais des produits finis	Voir module D	Voir module D
<b>E bis</b>	Voir module D bis, mais le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection et les essais des produits finis	Voir module D	Voir module D
<b>F</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et aux exigences applicables (c'est-à-dire qu'il applique un système de qualité dans le cadre duquel il établit la documentation nécessaire)</li> </ul> <p>En cas de vérification statistique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>présente ses produits sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demande l'attestation de conformité</li> <li>Contrôle et atteste que les produits sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE de type» et répondent aux exigences applicables</li> <li>Appose le marquage CE sur chaque produit</li> <li>Appose le numéro d'identification de l'organisme notifié devant suivre le marquage CE</li> <li>Établit une déclaration de conformité</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Effectue les examens et les essais appropriés, afin de vérifier la conformité du produit aux exigences applicables, soit par contrôle et par essai de chaque produit, soit par contrôle et par essai des produits sur une base statistique</li> <li>Supervise l'apposition de son numéro d'identification</li> <li>Établit une attestation de conformité relative aux essais effectués</li> <li>Si un lot est rejeté, prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot</li> </ul>

Module	Fabricant	Fabricant ou son mandataire autorisé	Organisme notifié
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Tient les informations techniques utiles (par exemple l'attestation de conformité de l'organisme notifié) et une copie de la déclaration de conformité à la disposition des autorités de surveillance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conserve un dossier où sont consignées les informations techniques utiles</li> <li>Communique les informations utiles aux autres organismes notifiés (sur demande)</li> </ul>
<b>F bis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit une documentation technique couvrant la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit</li> <li>Prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits aux exigences qui leur sont applicables (c'est-à-dire qu'il applique un système de qualité)</li> </ul> <p>En cas de vérification statistique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>présente ses produits sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demande l'attestation de conformité</li> <li>Contrôle et atteste que les produits satisfont aux exigences applicables</li> <li>Appose le marquage CE sur chaque produit</li> <li>Appose le numéro d'identification de l'organisme notifié devant suivre le marquage CE</li> <li>Établit une déclaration de conformité</li> <li>Tient une copie de la déclaration de conformité, la documentation technique et l'attestation de conformité de l'organisme notifié à la disposition des autorités de surveillance</li> </ul>	Voir module F
<b>G</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Établit une documentation technique couvrant la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit</li> <li>Assure et déclare que le produit concerné est conforme aux exigences applicables</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Demande l'attestation de conformité</li> <li>Appose le marquage CE sur chaque produit</li> <li>Appose le numéro d'identification de l'organisme notifié devant suivre le marquage CE</li> <li>Établit une déclaration de conformité</li> <li>Tient une copie de la déclaration de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Examine le produit concerné et effectue les essais appropriés pour vérifier sa conformité aux exigences qui lui sont applicables</li> <li>Supervise l'apposition de son numéro d'identification</li> <li>Conserve un dossier où sont consignées les informations utiles</li> <li>Établit une attestation de conformité relative aux essais effectués</li> <li>Communique les informations utiles aux autres organismes notifiés (sur demande)</li> </ul>
<b>H</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et l'inspection ainsi que pour les essais des produits finis, ce qui suppose l'établissement d'une documentation technique (c'est-à-dire les informations utiles pour la catégorie de produits envisagée, la documentation relative au système de qualité et à son adaptation ainsi que les décisions et les rapports de l'organisme notifié)</li> <li>Demande l'évaluation du système de qualité pour les produits concernés</li> <li>Assure et déclare que les produits en question satisfont aux exigences applicables</li> </ul>	Voir module D	Voir module D

Module	Fabricant	Fabricant ou son mandataire autorisé	Organisme notifié
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S’engage à remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé et le maintient de sorte qu’il demeure adéquat et efficace</li> <li>• Soutient l’action menée par l’organisme notifié à des fins de surveillance</li> <li>• Tient à la disposition de l’autorité de surveillance la documentation concernant le système de qualité, les détails de toute adaptation éventuelle ainsi que les décisions et les rapports de l’organisme notifié</li> </ul>		
<b>H bis</b>	<p>En plus des responsabilités prévues au module H:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• introduit une demande de contrôle de la conception</li> <li>• informe l’organisme notifié de toute modification apportée à la conception approuvée</li> </ul>	Voir module D	<p>En plus des responsabilités prévues au module D:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• examine la demande</li> <li>• délivre une attestation d’examen «CE de la conception» si celle-ci répond aux exigences applicables</li> <li>• conserve un dossier où figurent les attestations d’examen «CE de la conception» et les approbations «CE de la conception»</li> <li>• communique aux autres organismes notifiés les informations utiles concernant les certificats d’examen «CE de la conception» et les approbations «CE de la conception» (sur demande)</li> </ul>

## Annexe 8

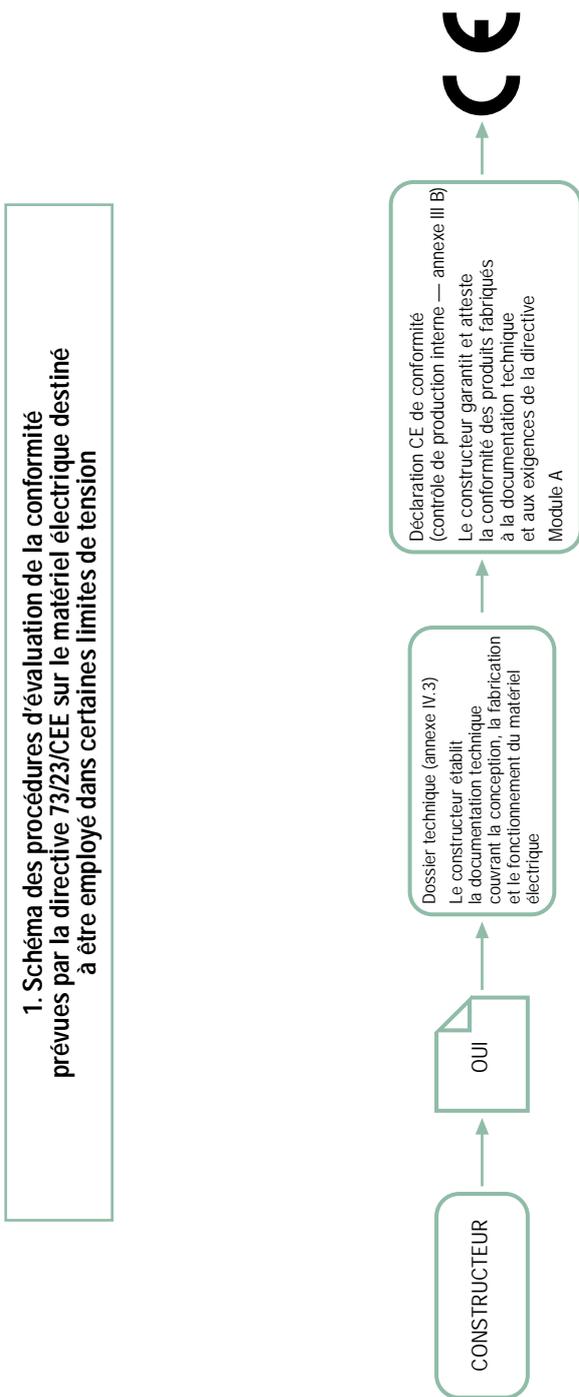
### Présentation schématique des procédures d'évaluation de la conformité prévues par les directives

#### I. Directives «nouvelle approche»

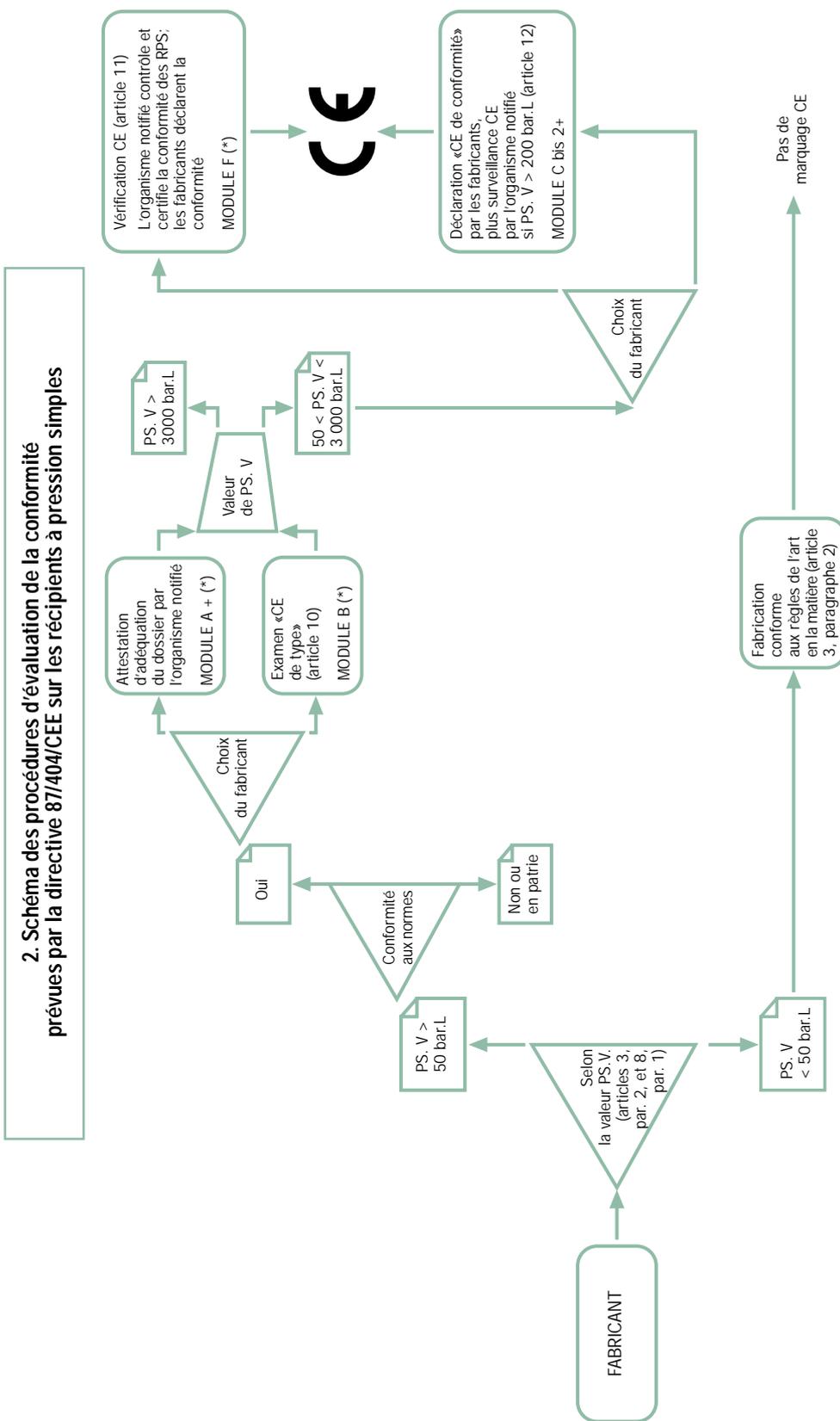
1.	Équipements basse tension (73/23/CEE, modification 93/68/CEE)
2.	Récipients à pression simples (87/404/CEE, modifications 90/488/CEE et 93/68/CEE)
3.	Jouets (88/378/CEE, modification 93/68/CEE)
4.	Compatibilité électromagnétique (89/336/CEE, modifications 92/31/CEE et 93/68/CEE)
5.	Machines (98/37/CE, modification 98/79/CE)
6.	Équipements de protection individuelle (89/686/CEE, modifications 93/68/CEE, 93/95/CEE et 96/58/CE)
7.	Instruments de pesage à fonctionnement non automatique (90/384/CEE, modification 93/68/CEE)
8.	Dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE, modifications 93/42/CEE et 93/68/CEE)
9.	Appareils à gaz (90/396/CEE, modification 93/68/CEE)
10.	Chaudières à eau chaude (92/42/CEE, modification 93/68/CEE)
11.	Explosifs à usage civil (93/15/CEE)
12.	Dispositifs médicaux (93/42/CEE, modification 98/79/CE)
13.	Atmosphères explosibles (94/9/CE)
14.	Bateaux de plaisance (94/25/CE)
15.	Ascenseurs (95/16/CE)
16.	Appareils frigorifiques (96/57/CE)
17.	Équipements sous pression (97/23/CE)
18.	Équipements terminaux de télécommunications (98/13/CE)
19.	Dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro (98/79/CE)
20.	Équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications (99/5/CE)

#### II. Directive fondée sur les principes de l'approche globale mais qui ne prévoit pas de marquage CE

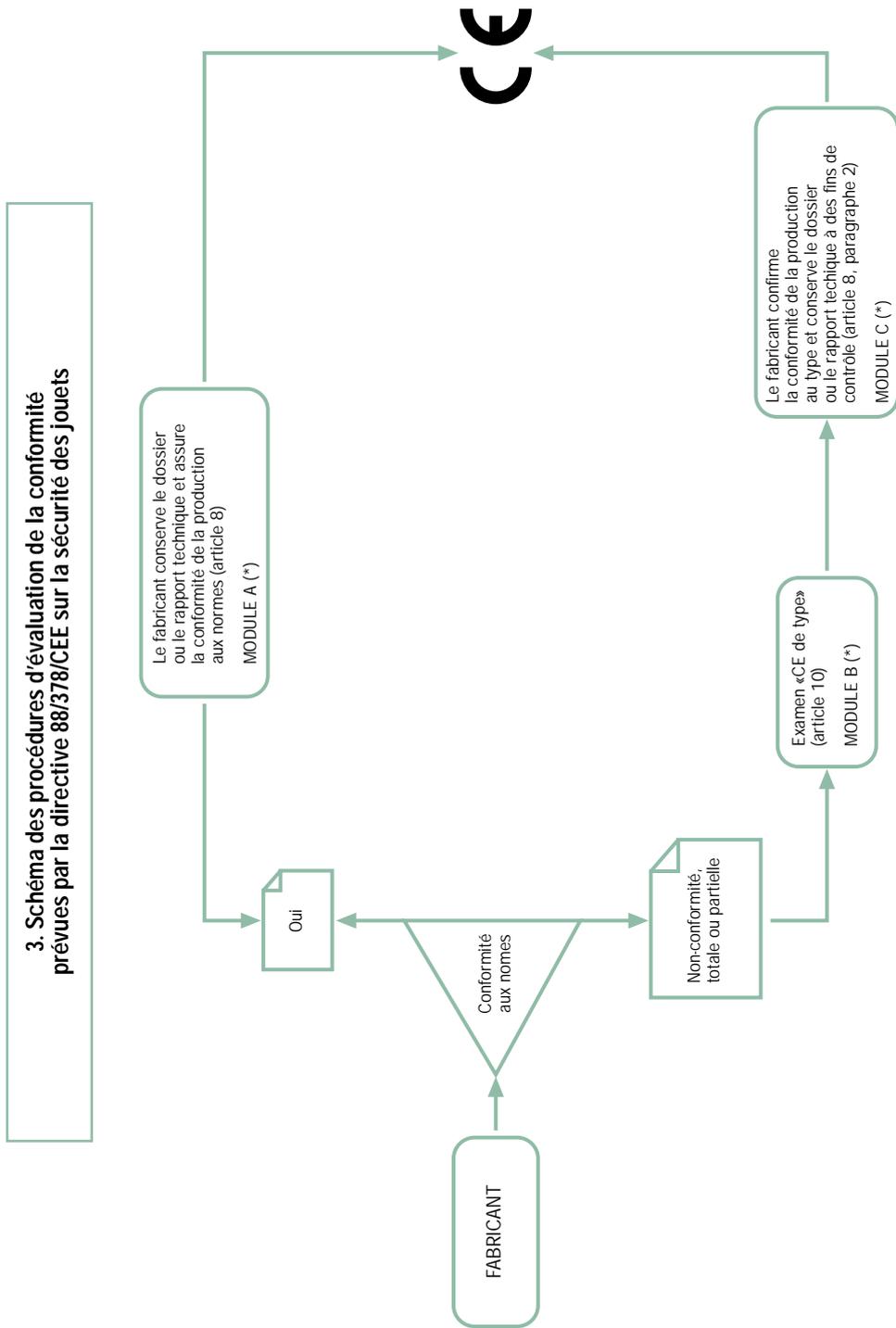
21.	Équipements marins (96/98 CE)
-----	-------------------------------



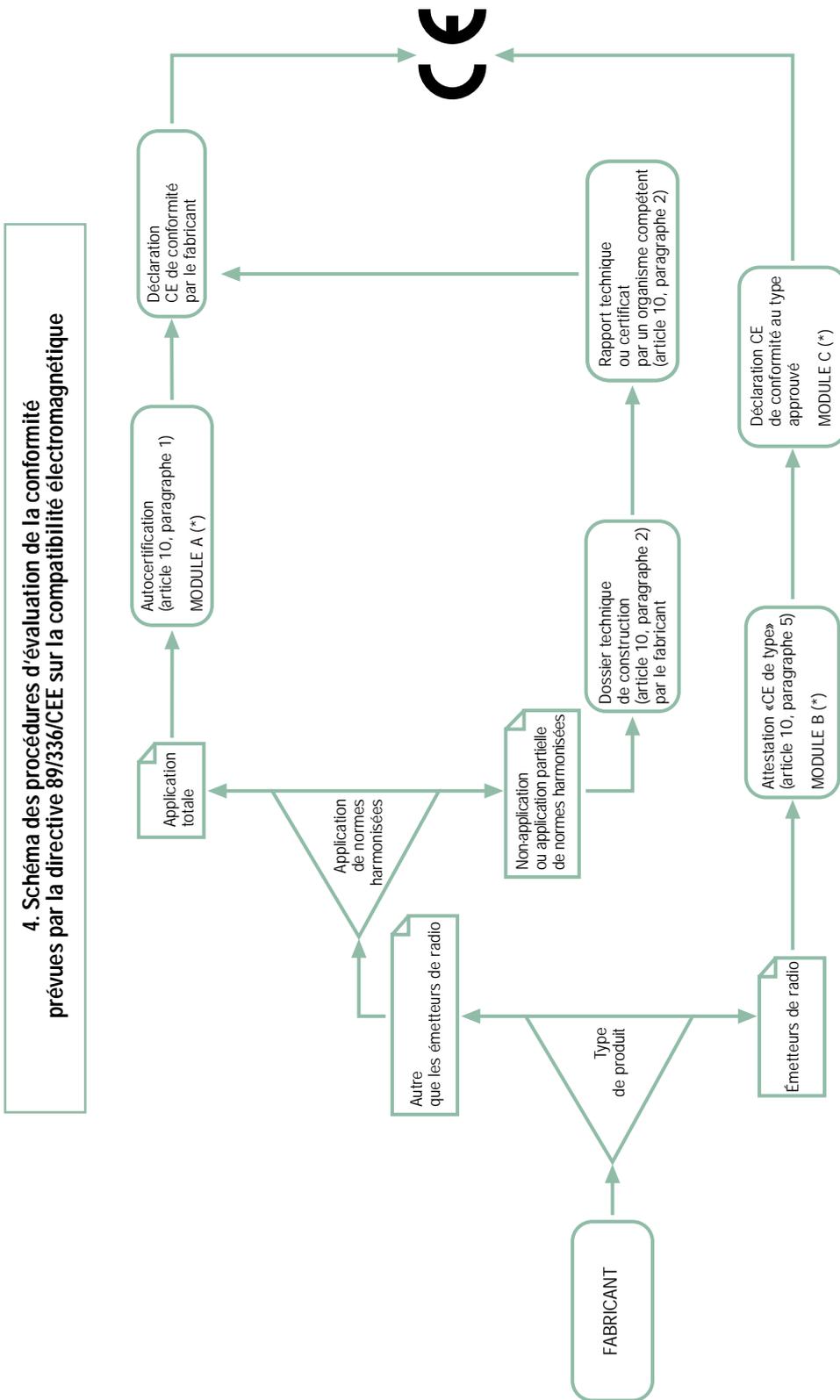
NB: En cas de contestation, le constructeur peut présenter un «rapport d'un organisme notifié» relatif à la conformité du matériel aux objectifs de sécurité (article 8, paragraphe 2).



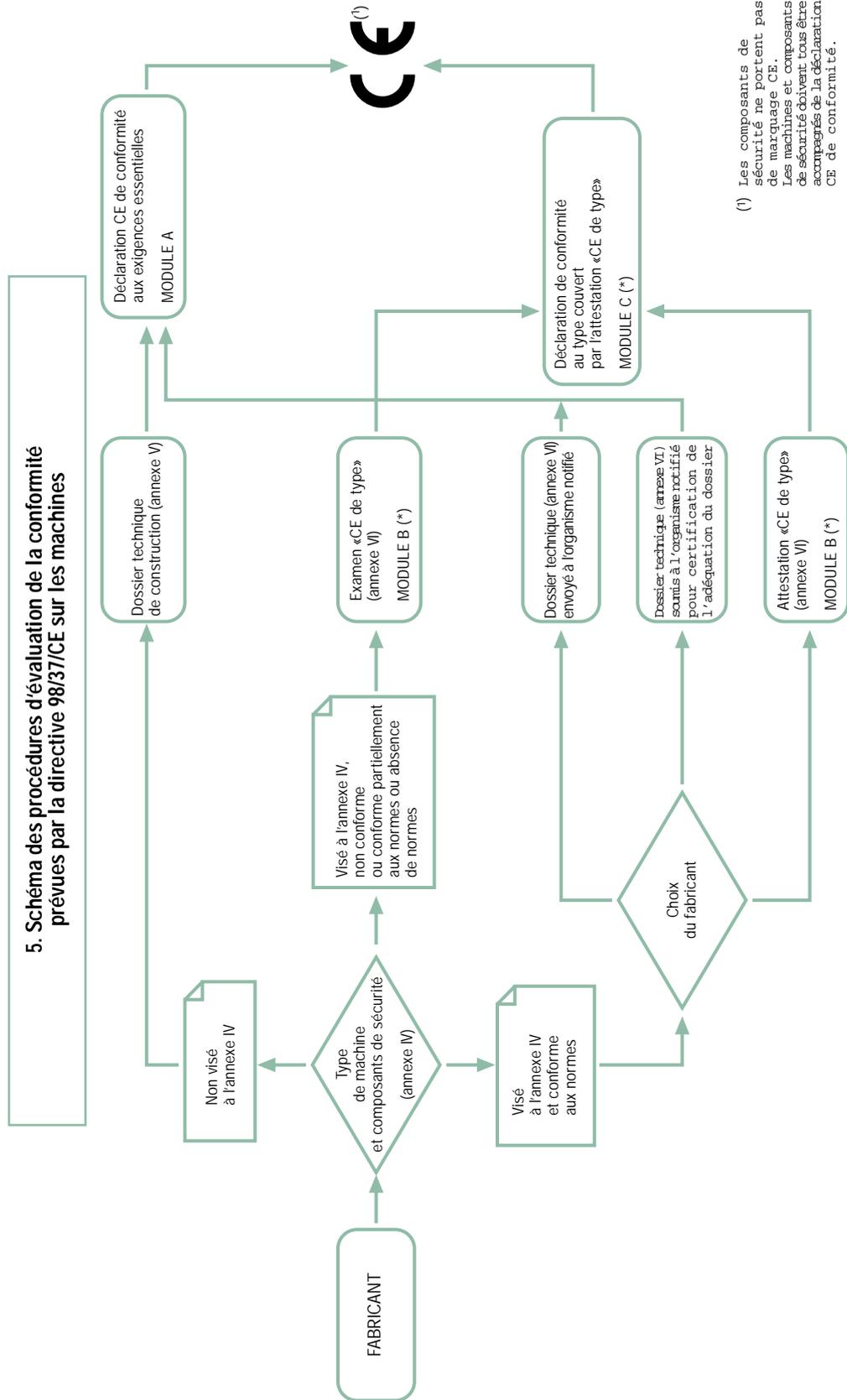
(\*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la décision 90/683/CEE du Conseil (modifiée par la décision 93/465/CEE) sur les procédures d'évaluation de la conformité (modules). Leurs dispositions peuvent donc différer de celles des modules.



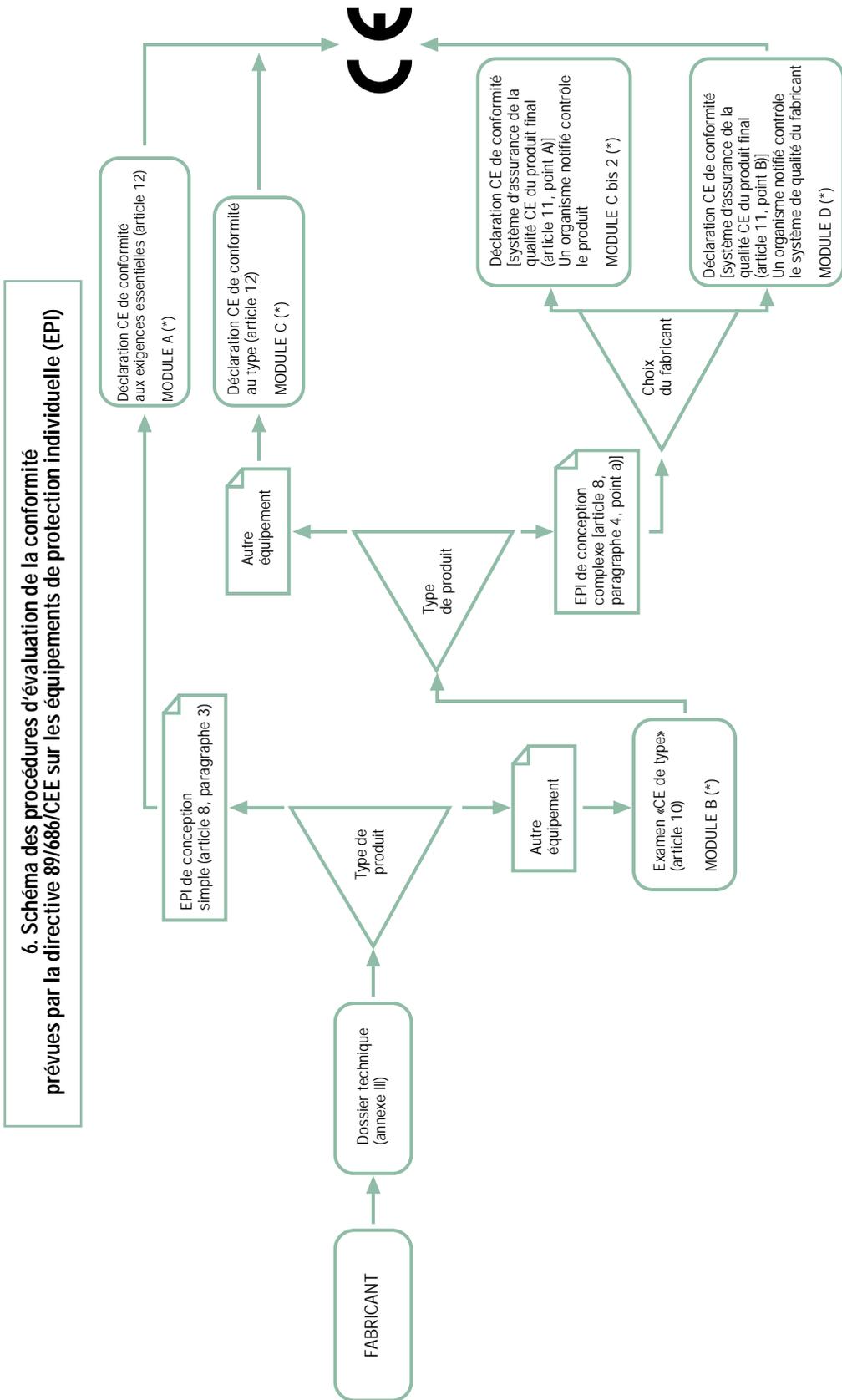
(\*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la décision 90/683/CEE du Conseil (modifiée par la décision 93/465/CEE) sur les procédures d'évaluation de la conformité (modules). Leurs dispositions peuvent donc différer de celles des modules.



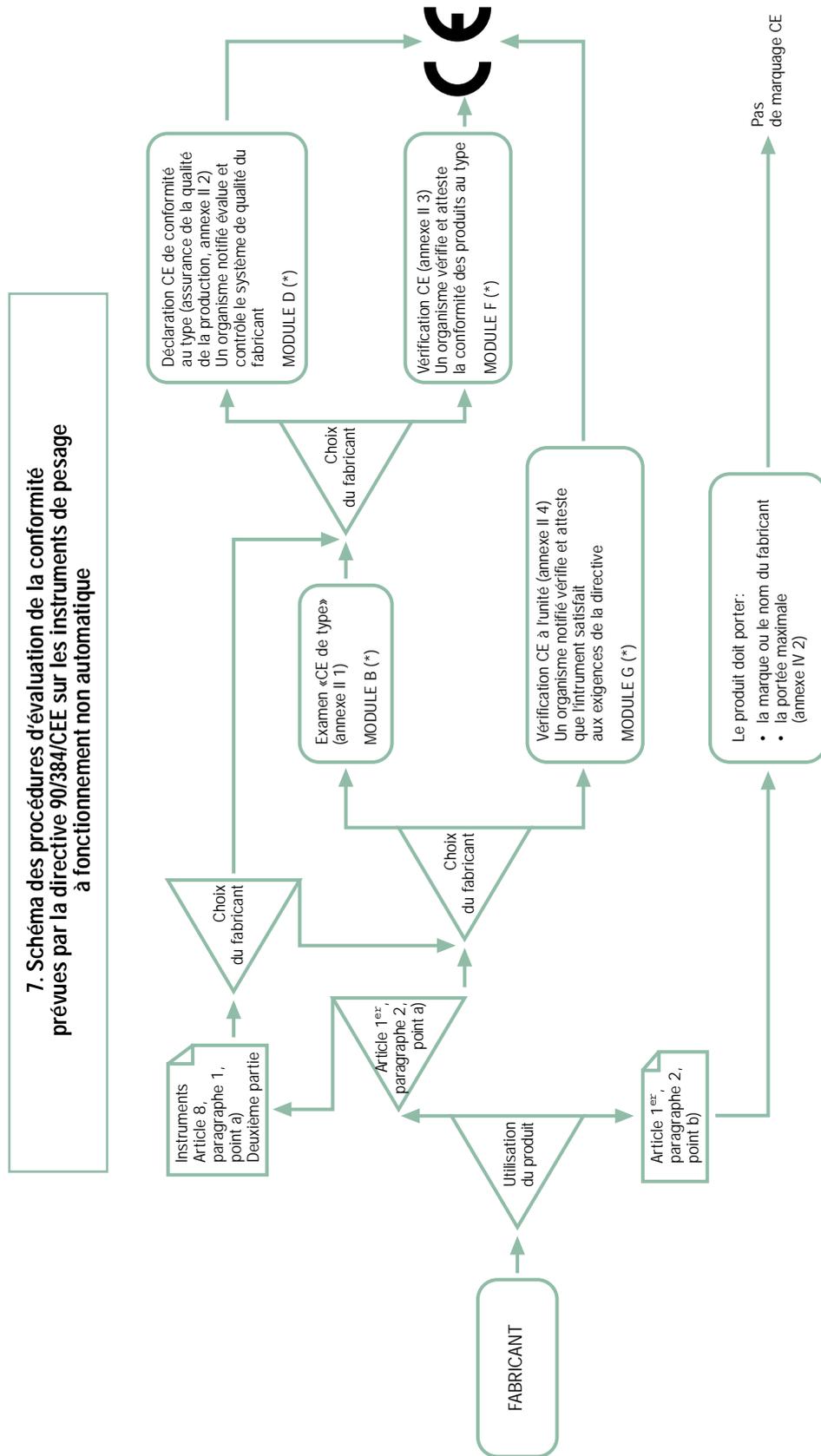
(\*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la décision 90/683/CEE du Conseil (modifiée par la décision 93/465/CEE) sur les procédures d'évaluation de la conformité (modules). Leurs dispositions peuvent donc différer de celles des modules.



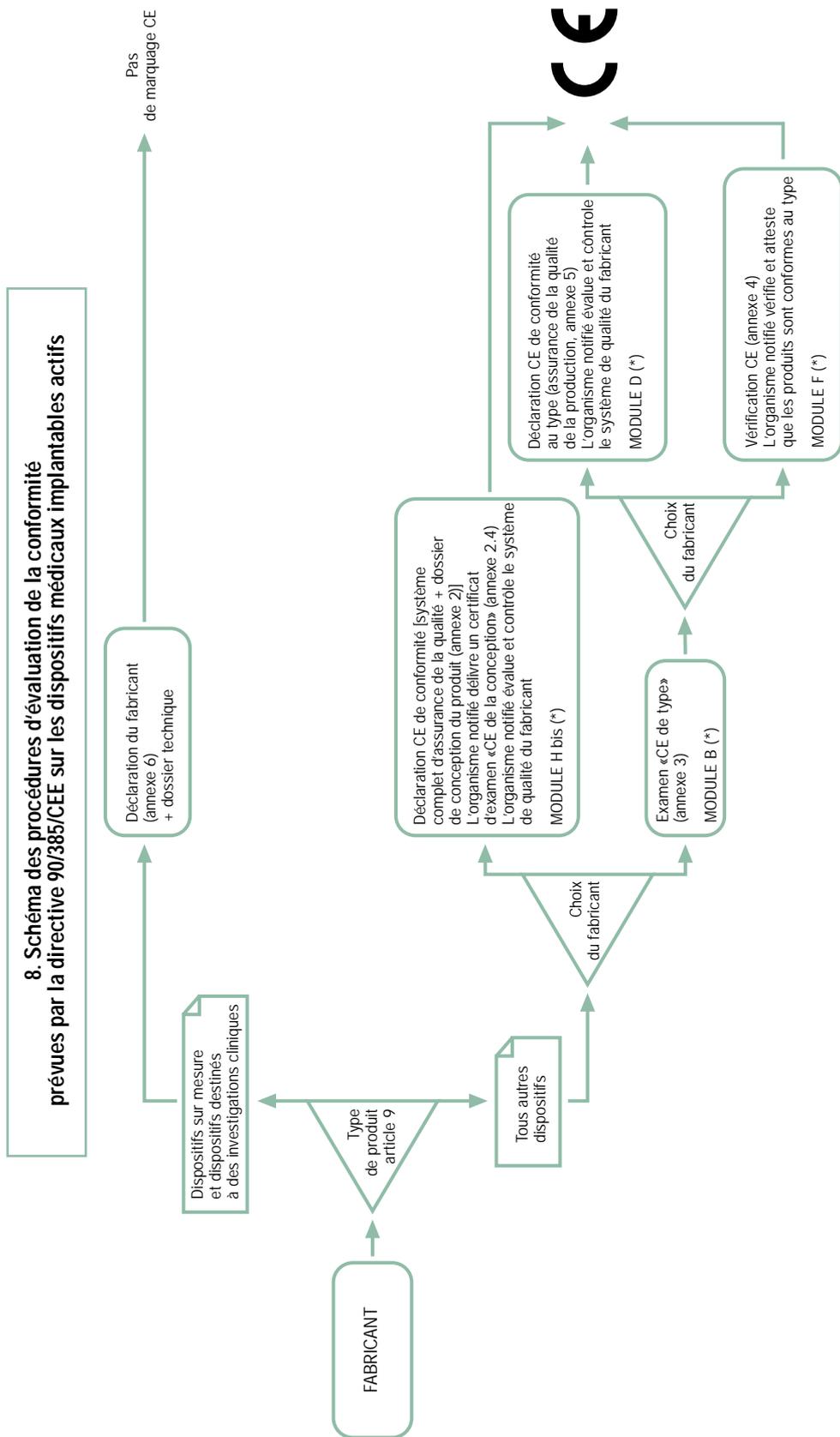
(\*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la décision 90/683/CEE du Conseil (modifiée par la décision 93/465/CEE) sur les procédures d'évaluation de la conformité (modules). Leurs dispositions peuvent donc différer de celles des modules.



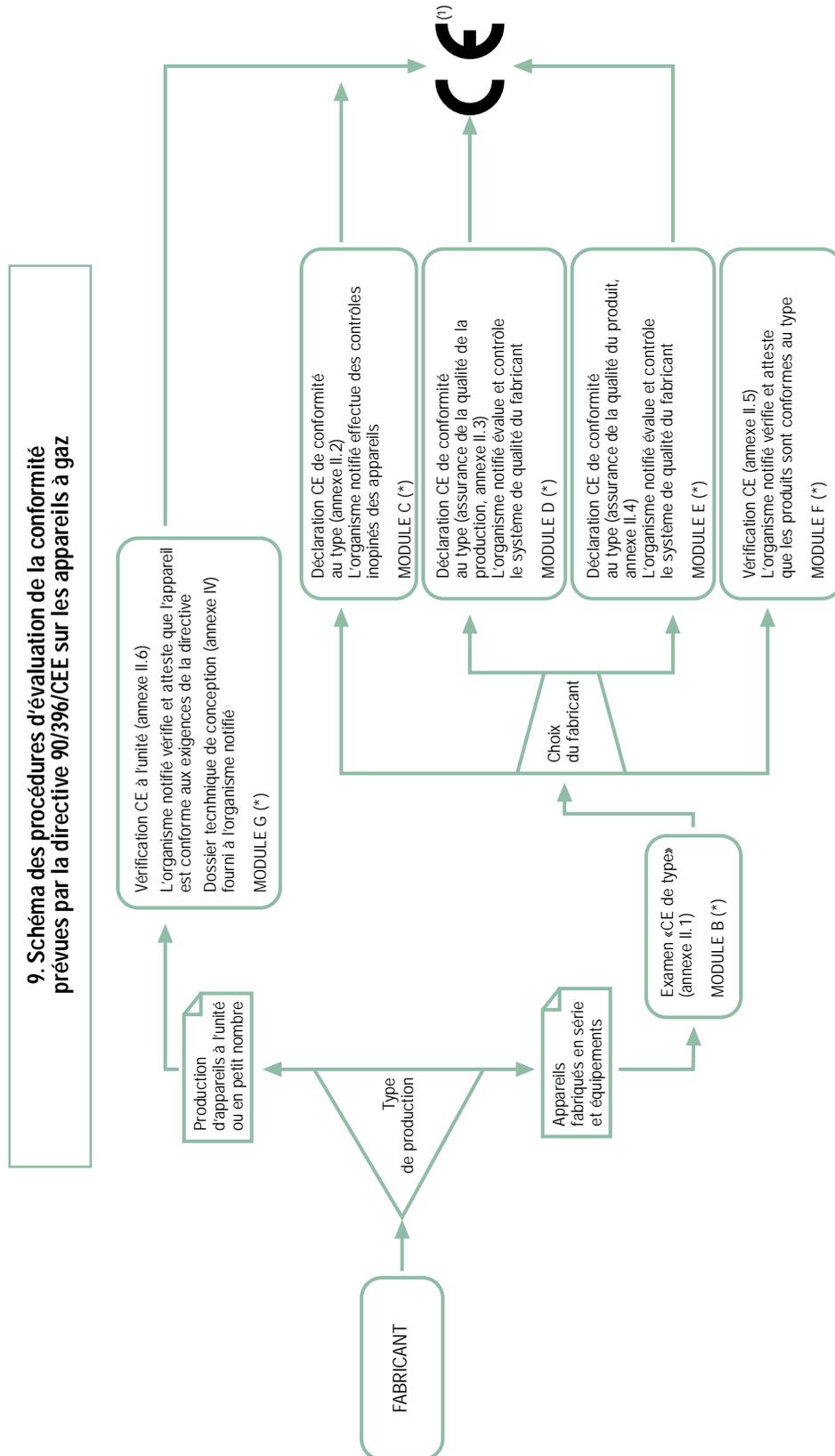
(\*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la décision 90/683/CEE du Conseil (modifiée par la décision 93/465/CEE) sur les procédures d'évaluation de la conformité (modules). Leurs dispositions peuvent donc différer de celles des modules.



(\*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la décision 90/683/CEE du Conseil (modifiée par la décision 93/465/CEE) sur les procédures d'évaluation de la conformité (modules). Leurs dispositions peuvent donc différer de celles des modules.

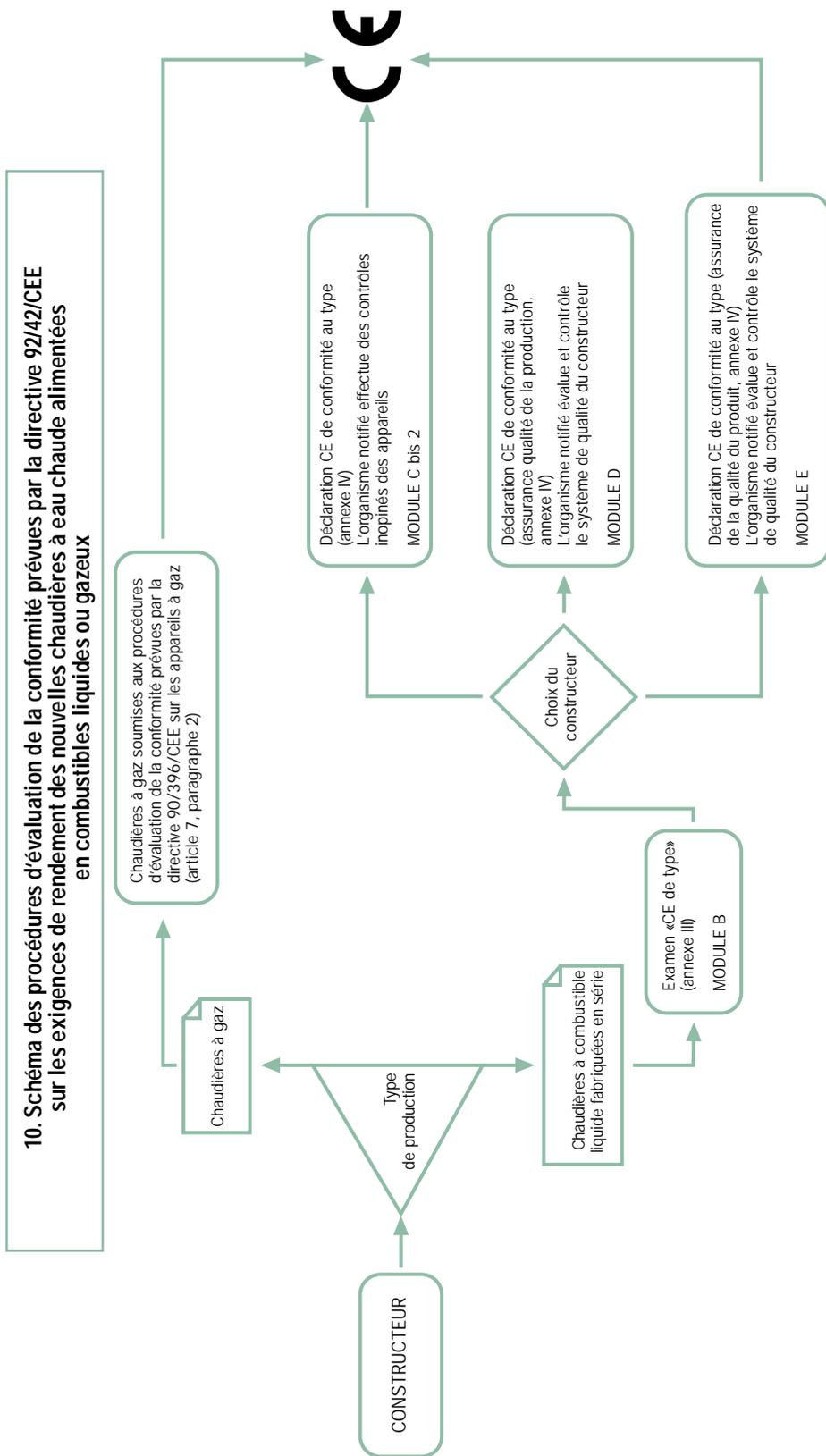


(\*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la décision 90/683/CEE du Conseil (modifiée par la décision 93/465/CEE) sur les procédures d'évaluation de la conformité (modules). Leurs dispositions peuvent donc différer de celles des modules.

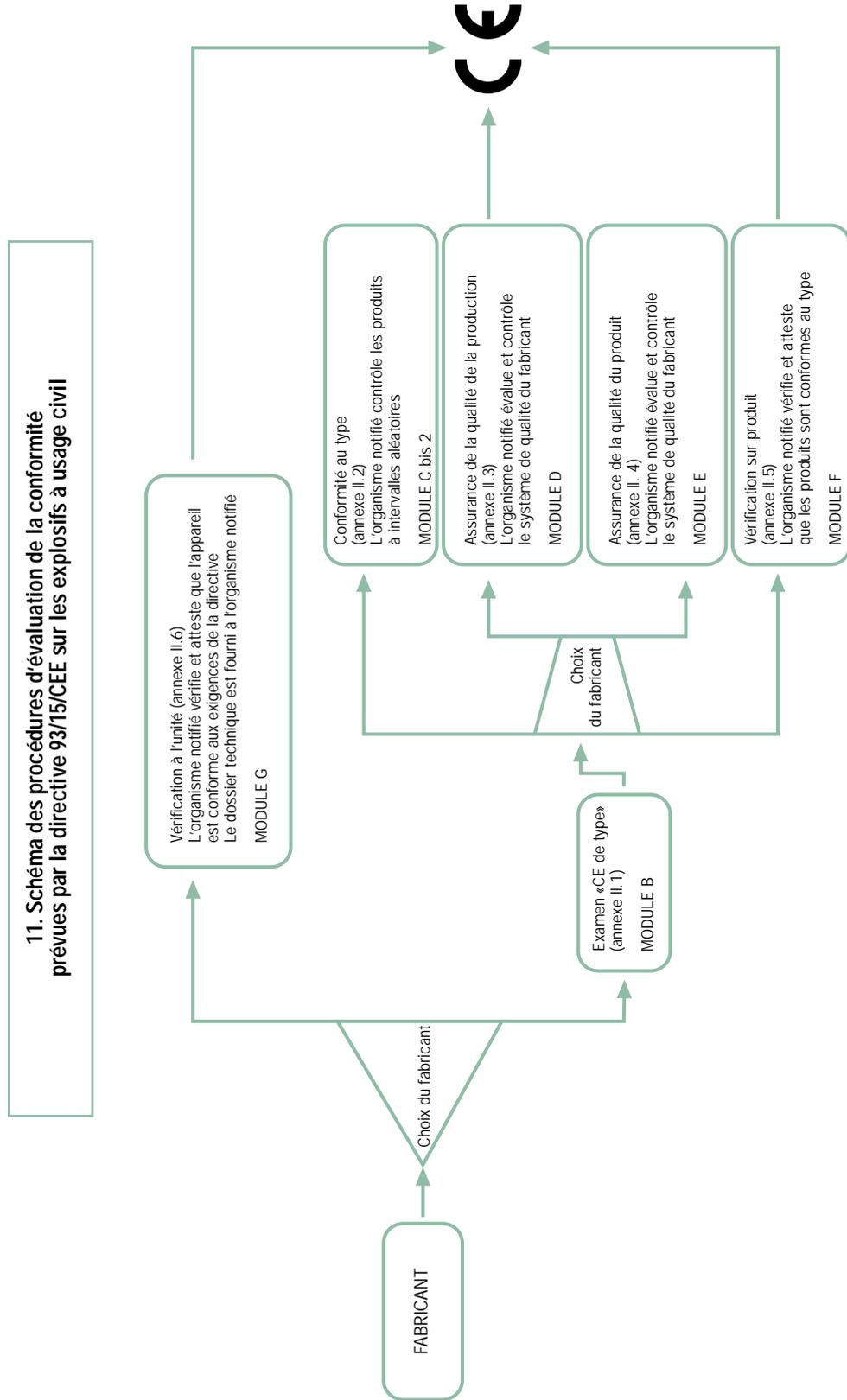


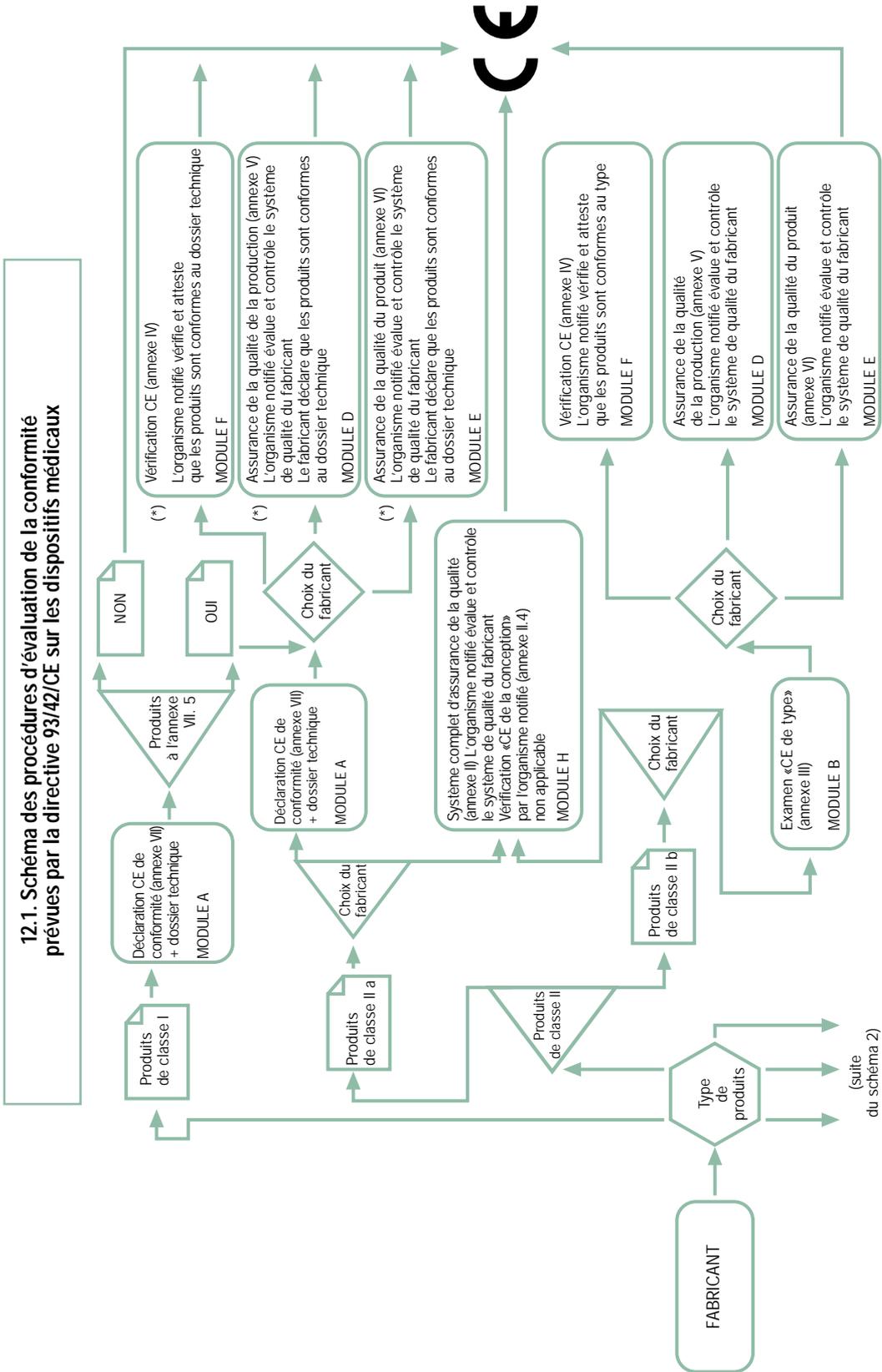
(1) Les équipements ne portent pas de marquage CE, mais ils sont accompagnés d'un certificat.

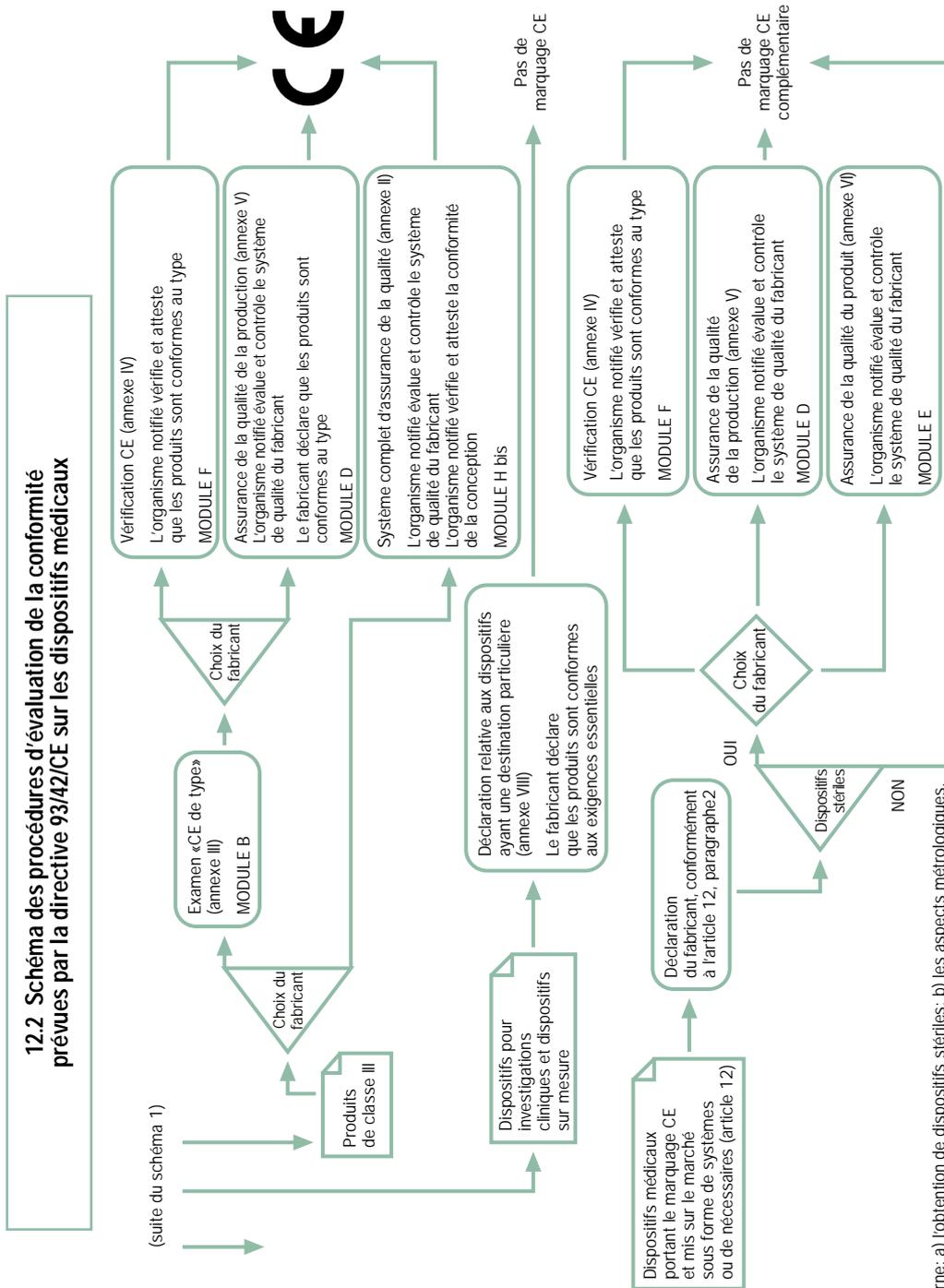
(\*) Ces procédures ont été approuvées avant l'adoption de la décision 90/683/CEE du Conseil (modifiée par la décision 93/465/CEE) sur les procédures d'évaluation de la conformité (modules). Leurs dispositions peuvent donc différer de celles des modules.



NB: La directive prévoit dans l'article 6 un système de labels pour identifier les performances énergétiques des chaudières.

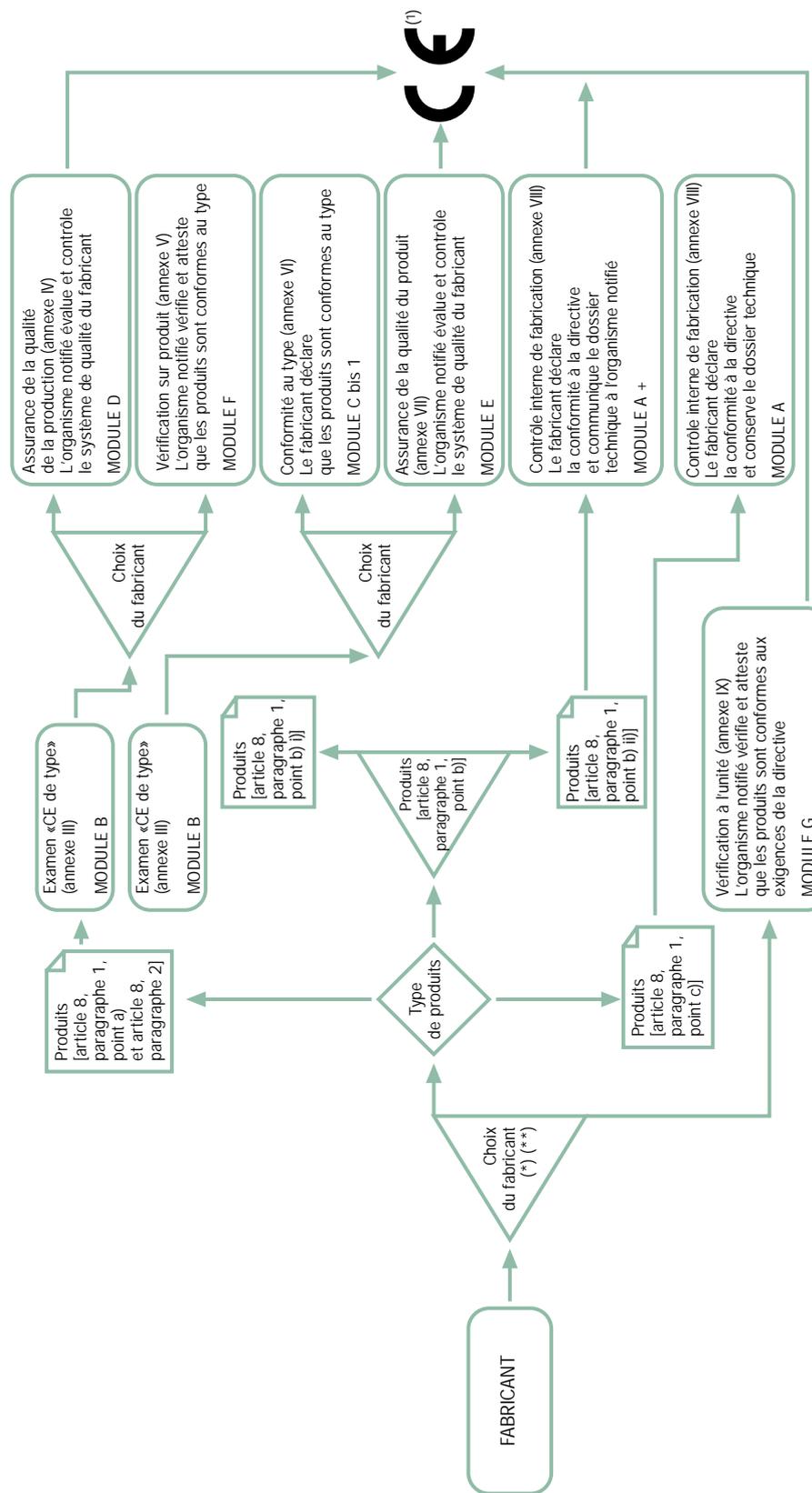




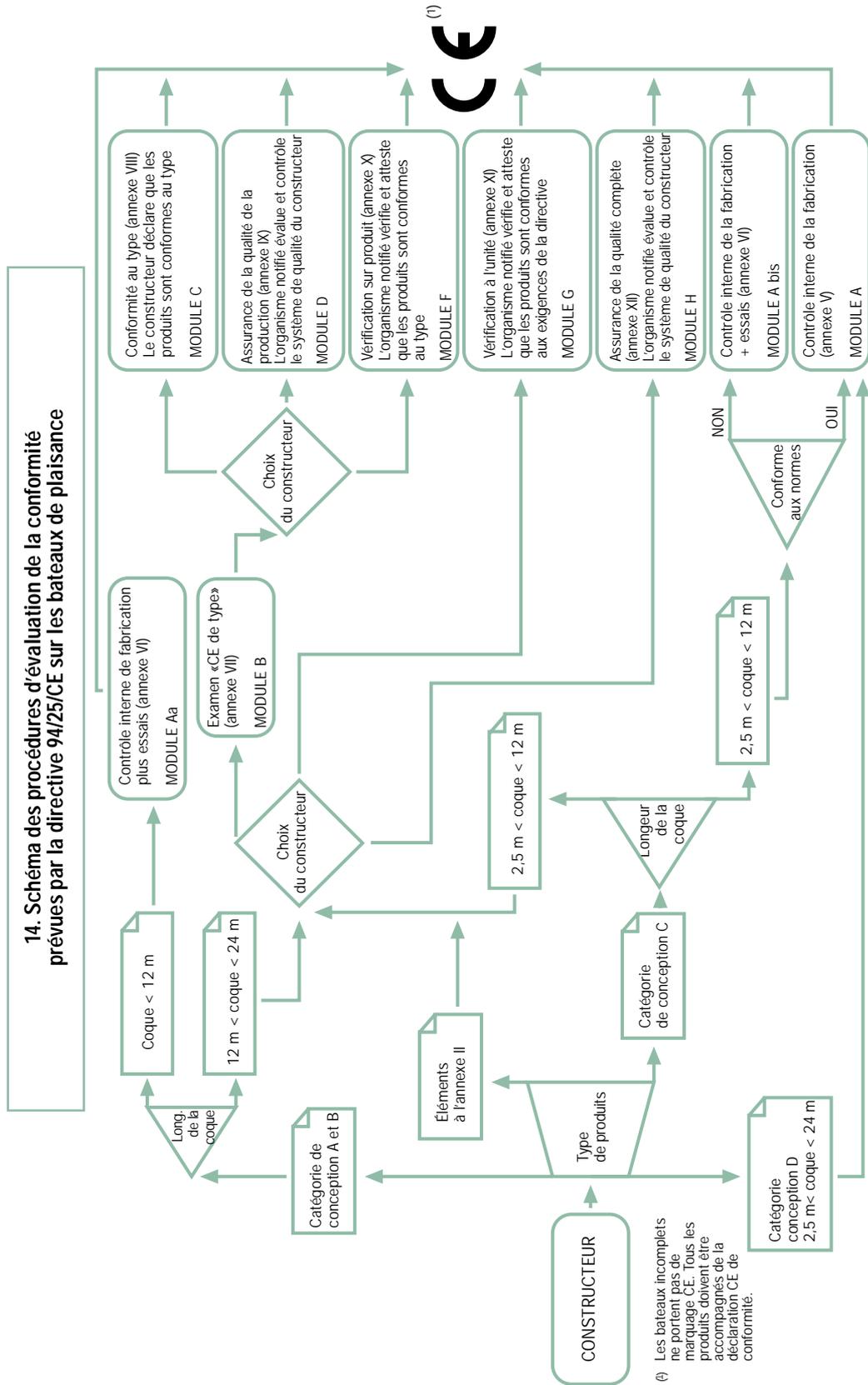


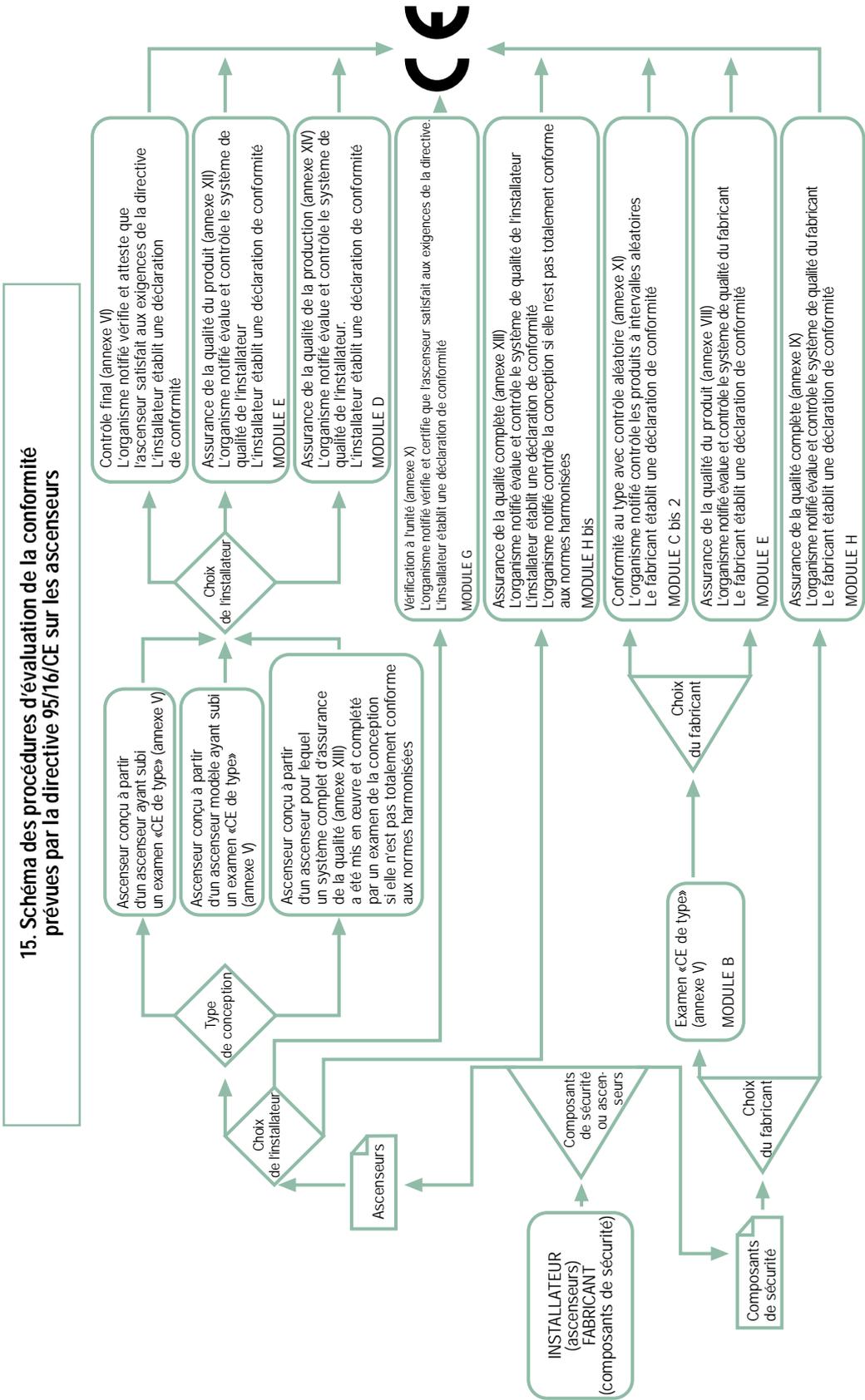
(\*) L'évaluation par un tiers concerne: a) l'obtention de dispositifs stériles; b) les aspects métrologiques.

**13. Schéma des procédures d'évaluation de la conformité prévues par la directive 94/9/CE sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles**

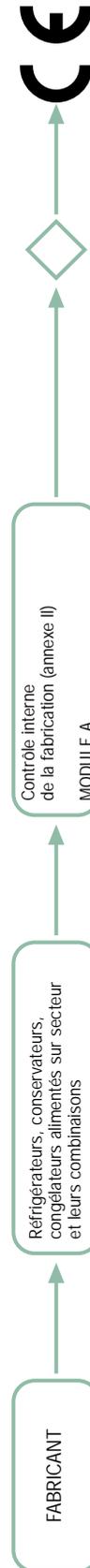


(1) Pas de marquage CE des composants.  
 (\*) Toutes les procédures s'appliquent aux composants à l'exception du marquage CE (article 8, paragraphe 3).  
 (\*\*\*) Le fabricant peut suivre la procédure de «contrôle interne de fabrication» (annexe VIII) en ce qui concerne les questions de sécurité visées au point 1.2.7 de l'annexe II de la directive.





**16. Schéma des procédures d'évaluation de la conformité prévues par la directive 96/57/CE sur les appareils frigorifiques**



17. Directive 97/23/EC sur les équipements sous pression

Type d'équipement	Récipients: accessoires sous pression <sup>(1)</sup>	Équipement exp. à une flamme ou source de chaleur	Tuyauteries: accessoires sous pression <sup>(2)</sup>
<b>Fluide contenu</b> (article 9)	Gazeux d <sup>(3)</sup> n-d <sup>(4)</sup>	Liquide d n-d	Gazeux d n-d
	Vapeur ou eau surchauffée	Liquide d n-d	Liquide d n-d
Annexe II: les tableaux précisent les catégories en fonction de PS, V ou DN	1 2 3 4 5 6 7 8 9		

Accessoires de sécurité (annexe II.2)	Ensembles «Procédure globale» (article 10, paragraphe 2)

Accessoires de sécurité (annexe II.2)	Ensembles «Procédure globale» (article 10, paragraphe 2)

En général: catégorie IV	Pour un équipement particulier: catégorie de l'équipement à protéger

Chacun des éléments composant l'ensemble: en fonction de sa catégorie	Intégration d'éléments: en fonction de sa catégorie la plus élevée des équipements, compte non tenu des accessoires de sécurité	Protection de l'ensemble: catégorie la plus élevée de l'équipement à protéger

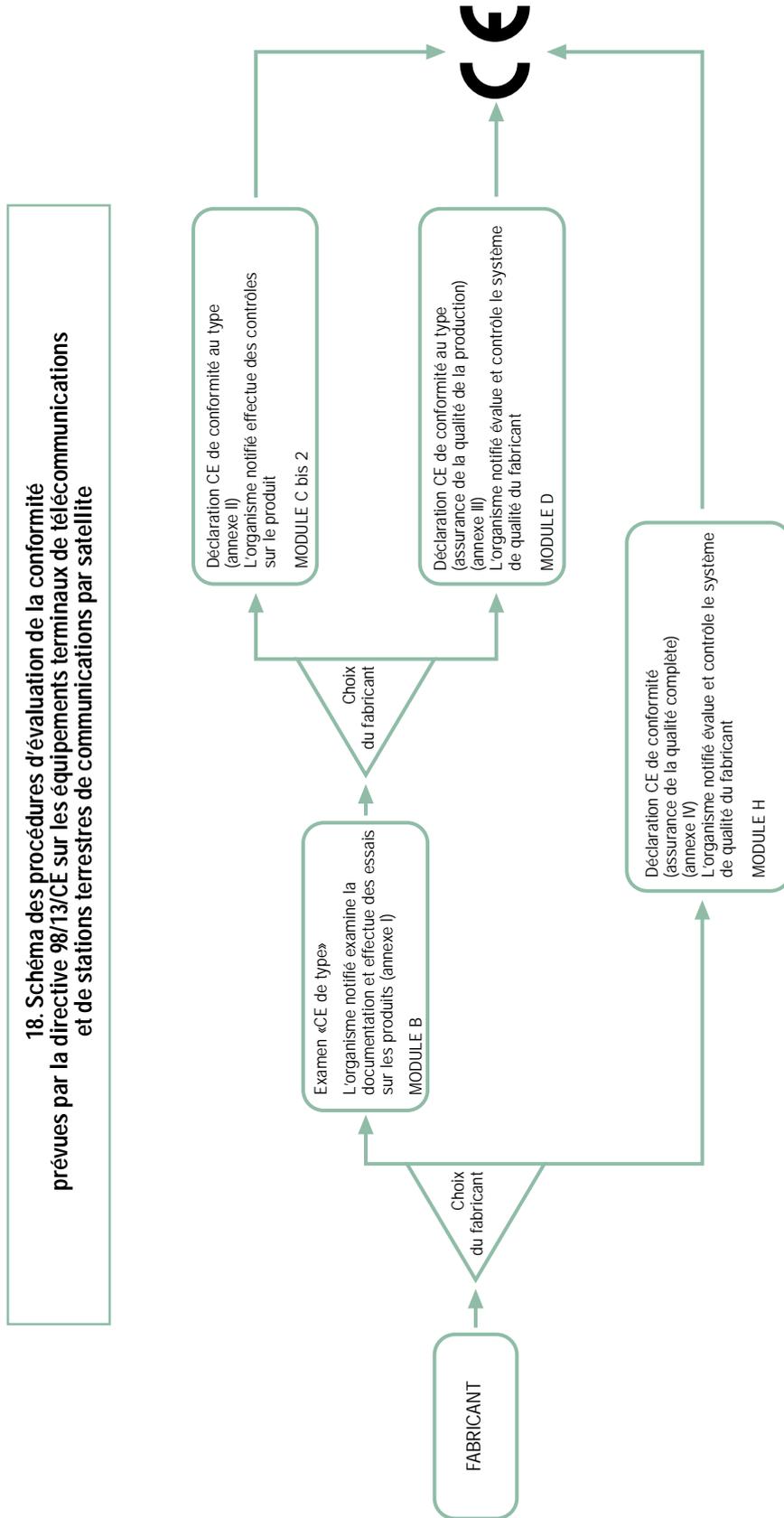
  

Marquage CE <sup>(5)</sup>

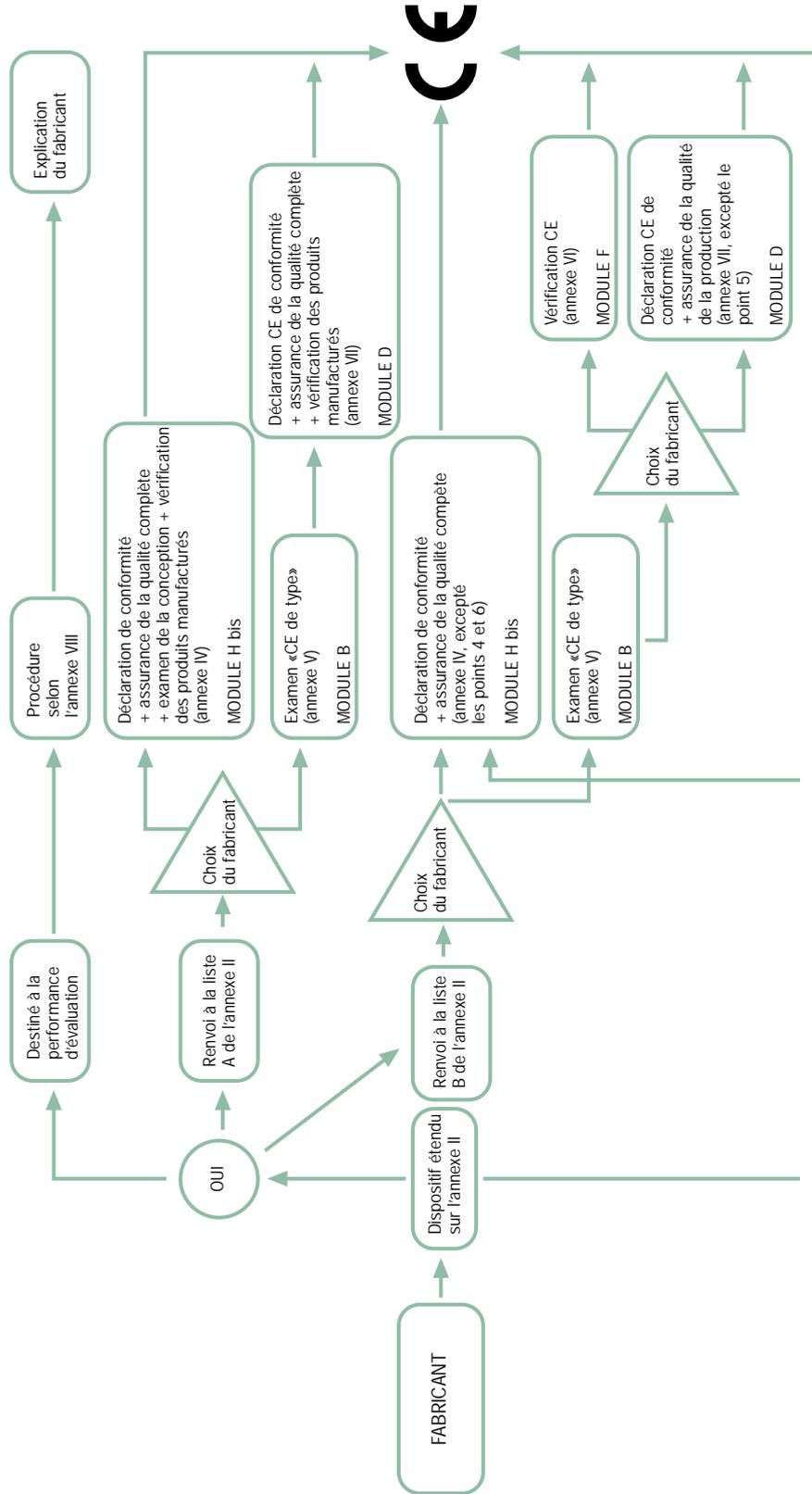
Procédures applicables (Pour les catégories I à IV, le fabricant doit appliquer l'un des modules ou l'une des combinaisons de modules de la catégorie correspondante)	Marquage CE
Voir article 3, paragraphe 3	Non
I A; A1; D1; E1; B1 + D; B1 + F; B + E; B + C1; H; B + D; B + F; G; H1	Oui
II A1; D1; E1; B1 + D; B1 + F; B + E; B + C1; H; B + D; B + F; G; H1	
III B1 + D; B1 + F; B + E; B + C1; H; B + D; B + F; G; H1	
IV B + D; B + F; G; H1	

(1) S'ils sont classés en fonction de leur PS et de V, voir annexe II, point 3.  
 (2) S'ils sont classés en fonction de leur PS et de DN, voir annexe II, point 3.  
 (3) «d» signifie fluide dangereux; voir point 9.2.1.  
 (4) «n-d» signifie fluide non dangereux; voir point 9.2.2.  
 (5) Dans un ensemble, le marquage CE ne doit pas être apposé sur chacun des éléments de l'équipement sous pression.

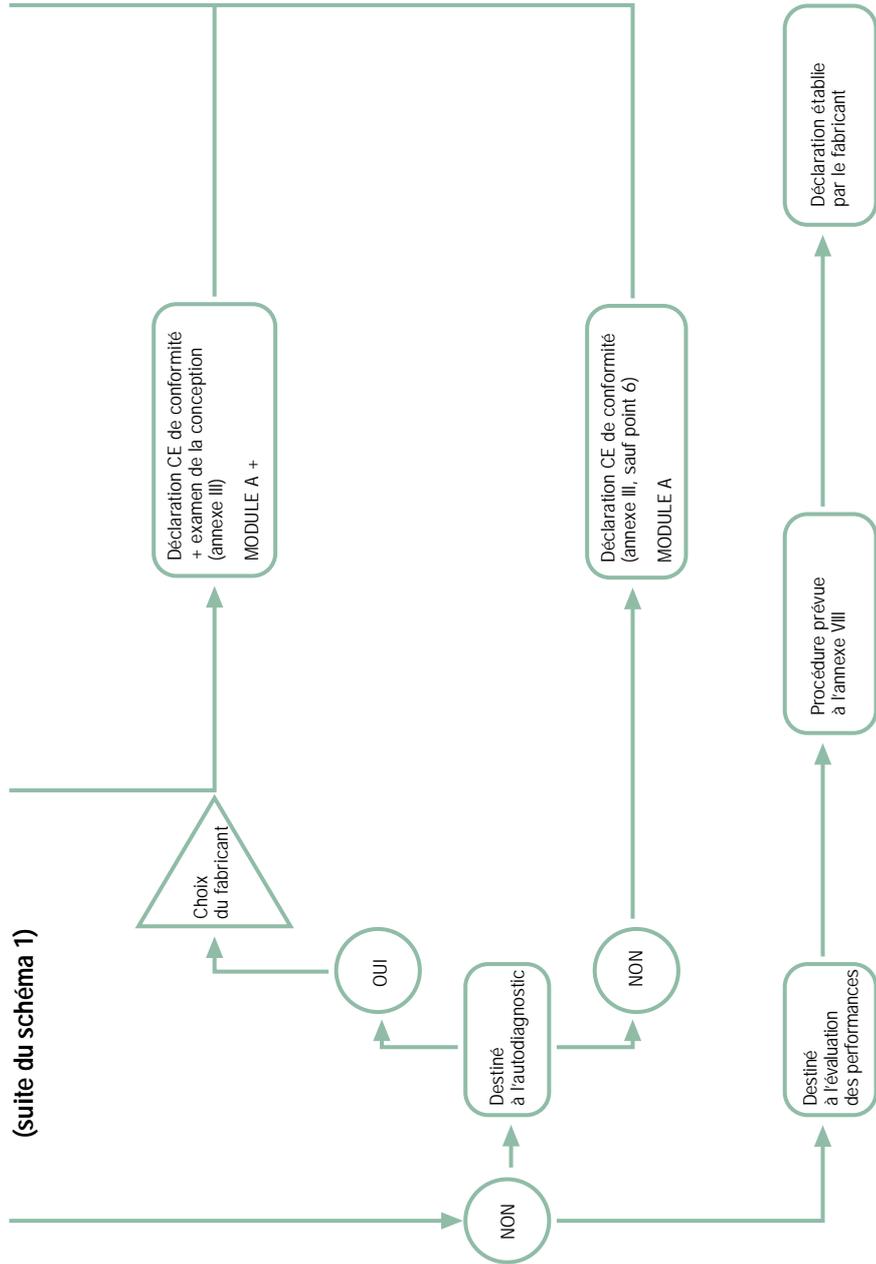


NB: Pour certains équipements de stations terrestres de communications par satellite, le fabricant peut recourir à la procédure de contrôle de la production interne (module A, annexe IX) au lieu des procédures d'évaluation de la conformité figurant cidessus.

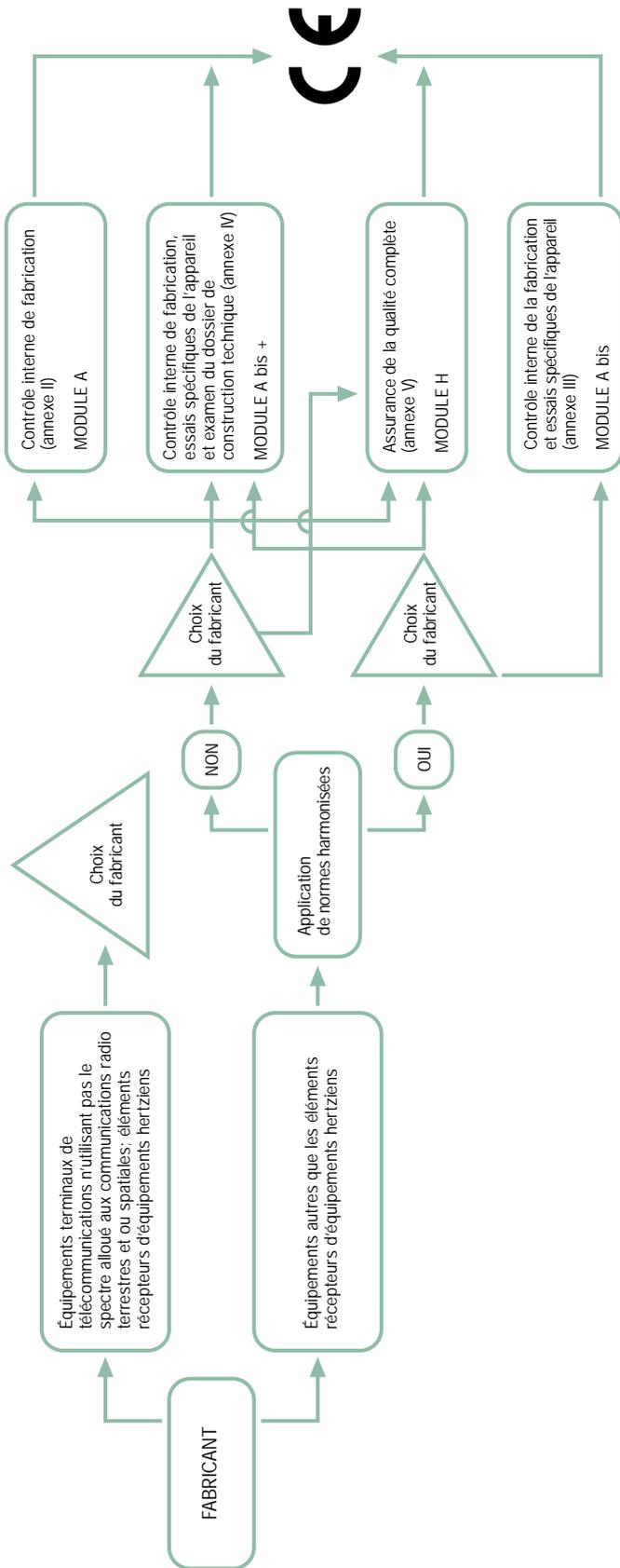
**19.1. Schéma des procédures d'évaluation de la conformité prévues par la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro**



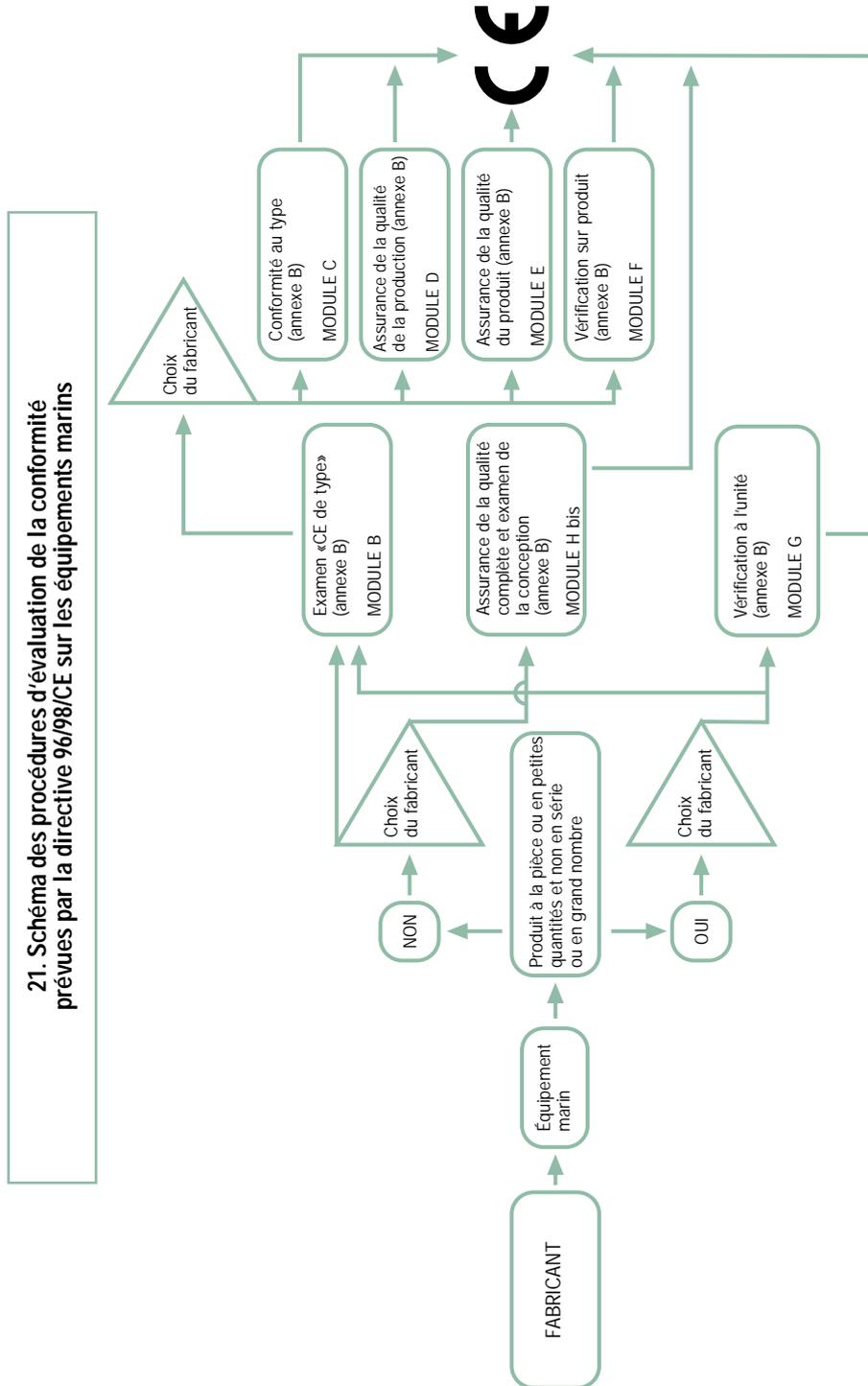
19.2. Schéma des procédures d'évaluation de la conformité prévues par la directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro



**20. Schéma des procédures d'évaluation de la conformité prévues par la directive 1999/5/CE sur les équipements terminaux de radiocommunications et de télécommunications**



NB: Le fabricant peut, s'il préfère, choisir d'établir la conformité aux exigences essentielles à l'aide des procédures prévues par les directives sur les équipements de basse tension et la compatibilité électromagnétique, respectivement, pour autant que l'appareil entre dans le champ d'application de ces directives (voir tableaux 1 et 4).







Commission européenne

**Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale**

Luxembourg: Office des publications officielles des Communautés européennes

2000 — 116 p. — 21 x 29,7 cm

ISBN 92-828-7501-6





OFFICE DES PUBLICATIONS OFFICIELLES  
DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

L-2985 Luxembourg