COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 7.5.2003
COM(2003) 240 final

COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

Améliorer l'application des directives "nouvelle approche"

RESUME

La Commission est déterminée à renforcer les fondements du système de libre circulation des marchandises dans la perspective d'une Union européenne élargie.

La nouvelle approche (qui est complétée par l'approche globale) est une technique législative utilisée dans le domaine de la libre circulation des marchandises, dont l'efficacité et le succès sont largement reconnus[1]. Pendant près de 15 ans, les directives basées sur cette approche ont joué un rôle essentiel dans les efforts entrepris pour assurer la libre circulation des biens dans le marché unique. L'intégration économique et la facilitation des échanges se sont accrues régulièrement depuis que l'initiative de développer ces instruments a été prise. Au fil des années, dans le cadre d'un processus continu d'évaluation, ces outils ont été révisés avec succès et ont été considérablement améliorés. Cependant, les aspects horizontaux fondamentaux de cette approche n'ont encore jamais fait l'objet d'une révision générale. Ce document s'inscrit dans ce processus qui vise à renforcer davantage un instrument déjà performant.

En vue d'identifier les domaines qui pourraient être encore améliorés, la Commission a élaboré un document de consultation recensant certains éléments clés de la nouvelle approche et de l'approche globale et a joint à celui-ci un questionnaire interactif détaillé. L'objectif de cet exercice était de donner la parole aux partenaires les plus directement impliqués dans le système actuel, en leur demandant de donner leur avis au sujet de ses insuffisances et points forts. Les informations transmises en réponse à ce questionnaire ont fourni des indications précieuses sur certaines des questions identifiées comme éléments clés susceptibles d'être améliorés. Les réponses reçues ont indiqué en particulier que les parties intéressées souhaitaient conserver ce système et en améliorer l'efficacité.

L'analyse des réponses à cette consultation ouverte a également révélé des faiblesses en matière de coopération au sein des autorités compétentes des États membres, entre celles-ci ainsi qu'avec la Commission dans les procédures de désignation et de notification des organismes d'évaluation de la qualité. Les systèmes d'échange administratif d'informations doivent être améliorés dans la mise en œuvre et l'application des dispositions. L'amélioration de la connaissance du marquage "CE" et l'augmentation significative du niveau de cohérence des dispositions juridiques apparaissent également comme d'importants objectifs à atteindre.

[1] Principalement dans la résolution du Conseil du 28 octobre 1999 sur le rôle de la normalisation en Europe, JO C 141 du 19 mai 2000, p. 1.

La longue expérience acquise en matière de gestion des différentes directives "nouvelle approche" dans les États membres comme à la Commission européenne, étayée par les informations remarquables apportées par le groupe de hauts fonctionnaires sur la normalisation et l'évaluation de conformité (GHFN) ainsi que par les groupes de travail institués par les directives, constitue, avec l'évaluation des résultats de la consultation ouverte, la base de la présente communication.

Celle-ci est adressée au Parlement européen et au Conseil. Elle contient des recommandations destinées à améliorer encore l'efficacité du fonctionnement du marché intérieur, tout en renforçant la compétitivité de l'industrie européenne par des mesures efficaces et ciblées proposées par de nombreuses parties prenantes elles-mêmes.

1. INTRODUCTION

1.1. Possibilités offertes par cette révision

L'amélioration du fonctionnement de la libre circulation des marchandises dans une Union européenne comprenant vingt-cinq États membres est l'un des éléments clés de la nouvelle stratégie de la Commission pour le marché intérieur pour les années 2003 à 2006. La présente communication sur la nouvelle approche est donc la première d'une série de propositions importantes que la Commission envisage de présenter dans ce domaine. Des travaux d'envergure sont également en préparation en vue d'améliorer la libre circulation des marchandises dans le secteur non harmonisé.

Il est essentiel de trouver des solutions efficaces et efficientes pour garantir le bon fonctionnement de la libre circulation des marchandises après l'élargissement. La Commission cherchera donc à recueillir les réactions de premier ordre que susciteront ses idées et passera ensuite rapidement à l'élaboration de propositions d'action concrètes.

Les principes de la nouvelle approche constituent la base d'un nombre croissant de directives. Plus de 20 directives reposent sur la nouvelle approche et de nombreuses autres directives s'appuient sur les principes de la nouvelle approche ou de l'approche globale.

Même si le nombre de directives est réduit, les produits qu'elles couvrent représentent une grande partie des produits mis sur le marché (voir annexe II, tableau 1b). On estime que les échanges de produits relevant uniquement des principaux secteurs réglementés par les directives "nouvelle approche" dépassent largement un volume de 1500 milliards d'euros par an.

La Commission et les autorités nationales ont accumulé près de 15 années d'expérience pratique dans la mise en œuvre de ces directives, dont un grand nombre a été révisé durant ces années. L'expérience montre que la nouvelle approche s'est révélée être un instrument performant pour la construction du marché intérieur, mais elle fait apparaître également, sur la base d'éléments recueillis lors de consultations ultérieures, que la mise en œuvre de ces directives peut encore être améliorée de nombreuses façons.

Début 2002, un questionnaire détaillé[2], élaboré par la Commission, a été mis sur le site Web de la direction générale Entreprises, invitant les parties intéressées à faire part de leurs remarques. Des parties prenantes appartenant à de nombreux secteurs de la société civile ont répondu à ce questionnaire. Des réponses ont été transmises par des fabricants, des organismes d'évaluation de la conformité, des organismes d'accréditation, des organismes de désignation de la quasi-totalité des États membres, ainsi que par des entreprises pouvant être considérées comme des "acteurs mondiaux" implantés sur le territoire de l'Union européenne et en dehors de ses frontières. Des petites et moyennes entreprises (PME), des organisations représentant les fabricants ou les entreprises commerciales, des ministères nationaux des États membres et d'autres services de la Commission ont également communiqué leurs réponses. L'annexe I résume les principales tendances relevées dans les informations reçues. L'ensemble des parties intéressées a jugé nécessaire de réviser les éléments mis en évidence dans le questionnaire, si l'on veut que la nouvelle approche et l'approche globale fonctionnent plus efficacement. Toutefois, les mesures proposées par la présente communication ne modifient en rien les principes fondamentaux de la nouvelle approche qui ont fait la preuve de leur

---

[2] "Document de travail sur la révision de la nouvelle approche", achevé le 31 mars 2002.

efficacité. La Commission a publié en 1999 une version révisée et augmentée du "Guide relatif à la mise en application des directives élaborées sur la base des dispositions de la nouvelle approche et de l'approche globale"[3], dont le but est d'expliquer la nouvelle approche à toutes les parties intéressées. Si ce guide constitue un bon outil de référence, il ne peut à lui seul renforcer les domaines qui doivent être améliorés.

Deux éléments supplémentaires motivent la présente révision:

– la nouvelle approche revêt aujourd'hui une importante dimension internationale. Une application plus uniforme de la nouvelle approche au sein de l'Union européenne contribuera également à promouvoir l'adoption par les pays tiers de normes et d'approches réglementaires basées sur le cadre réglementaire communautaire ou compatibles avec celui-ci. Celle-ci passe, dans le cadre de l'extension du marché intérieur aux pays candidats à l'adhésion, par la négociation de PECA (Protocoles sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels). La nouvelle approche fournit également une base solide pour négocier avec des pays tiers diverses mesures destinées à réduire les entraves techniques aux échanges.

– cette révision participe également au processus d'amélioration de la réglementation. Les petites et moyennes entreprises (PME) ont particulièrement besoin, à cet égard, d'un cadre juridique simple et transparent. En outre, l'Union européenne doit être en mesure de garantir que les instruments existants dans le domaine du marché intérieur sont appliqués de manière cohérente et harmonisée afin d'obtenir une mise en œuvre uniforme et un bon niveau de conformité avec la législation communautaire.

1.2. Cadre juridique

Le 7 mai 1985, le Conseil a adopté une résolution concernant une *nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation*, qui fournit un nouveau cadre à l'harmonisation des règlements nationaux relatifs aux produits industriels[4]. Cette nouvelle approche visait à faciliter l'achèvement du marché intérieur et à encourager l'adoption d'une législation souple et neutre sur le plan technologique, en abandonnant les exigences techniques détaillées spécifiques à un produit pour les remplacer par des exigences essentielles valables pour des types de produits, de façon à promouvoir l'innovation et la compétitivité[5].

Cette résolution a été complétée en 1989 par la résolution du Conseil concernant une *approche globale en matière d'évaluation de la conformité*, puis par deux autres décisions[6] du Conseil établissant des spécifications plus détaillées pour les procédures d'essai et de certification et fournissant des orientations pour l'utilisation du marquage "CE", destinées à être utilisées dans les directives d'harmonisation. Certaines dispositions prévoient que la

---

[3] Office des publications officielles des Communautés européennes, référence C-22-99-014-FR-C. Ce guide peut également être téléchargé à partir du site Web Europa dans les 11 langues officielles de l'Union européenne.
Voir http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm

[4] JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.

[5] L'accord sur l'Espace économique européen étend le marché intérieur à l'Islande, au Liechtenstein et à la Norvège. Les directives "nouvelle approche" s'appliquent donc dans ces pays au même titre que dans les États membres. Il convient d'en tenir compte chaque fois qu'il est fait référence au marché intérieur dans le présent document.

[6] Décision 90/683/CEE du Conseil du 13 décembre 1990, JO L 380 du 31.12.1990, p. 13, remplacée par la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993, JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.

Commission "fait rapport périodiquement […] et indique si les procédures d'évaluation de la conformité et de marquage 'CE' fonctionnent de manière satisfaisante ou doivent être modifiées".

Certaines directives "nouvelle approche" incluent des procédures qui divergent de celles prévues dans les directives "nouvelle approche" "type", notamment la procédure de notification dans la directive "Jouets", la procédure de clause de sauvegarde dans la directive 73/23/CEE "Basse tension" ou les procédures d'évaluation de la conformité dans la directive "Produits de construction". L'utilisation de modules pour évaluer la conformité dans le cadre de certaines directives a posé des problèmes, qui ont été soulignés également par les résultats de la consultation. L'évaluation de la conformité sur la base des modules repose sur l'intervention du fabricant (première partie) ou d'un organisme notifié (tierce partie) au cours de la phase de conception et/ou de production. Certains de ces aspects sont spécifiques à un secteur et devront être abordés de manière sectorielle.

1.3. Principaux aspects de la nouvelle approche

Les principaux éléments de la nouvelle approche ont été définis dans la résolution du Conseil concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation[7]:

- la définition d'exigences essentielles obligatoires, qui permettent de garantir un niveau de protection élevé du public dans des domaines tels que la santé, la sécurité, la protection des consommateurs ou la protection de l'environnement. Les exigences essentielles doivent être formulées de manière à pouvoir être uniformément appliquées par les États membres. De plus, elles doivent permettre aux organismes d'évaluation de la conformité d'évaluer la conformité de produits par rapport aux exigences essentielles, et aux organismes de normalisation d'assurer, partiellement ou totalement, l'application de celles-ci.

- les fabricants sont libres de choisir toute solution technique appropriée respectant les exigences essentielles. Les produits qui satisfont aux normes harmonisées, dont les références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne, sont présumés respecter les exigences essentielles correspondantes. Les normes harmonisées sont élaborées par les organismes de normalisation européens[8] sur mandat de la Commission.

- la définition de procédures d'évaluation de la conformité appropriées tenant compte, notamment, du type de risque lié aux produits. Ces procédures demandent, le cas échéant, l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité extérieurs appelés organismes notifiés. Les fabricants peuvent choisir entre les différentes procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la ou les directives applicables.

- l'introduction du marquage "CE" indiquant que le fabricant a vérifié que le produit respecte l'ensemble des dispositions relatives à l'harmonisation auxquelles il est soumis et qu'il a fait l'objet des procédures d'évaluation de la conformité qui lui sont applicables;

---

7 Résolution du Conseil du 7 mai 1985, JO C 136 du 4.6.1985

8 Comité européen de normalisation (CEN), Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC) et Institut européen des normes de télécommunication (ETSI).

– l'obligation, pour les États membres, de prendre toutes les mesures d'exécution appropriées, parmi lesquelles la surveillance du marché, afin de garantir que les produits non conformes sont retirés du marché.

La Commission a abordé cette question dans son rapport intitulé *Efficacité et légitimité en matière de normalisation européenne dans le cadre de la nouvelle approche*[9]. Ce rapport a été à l'origine de deux résolutions adoptées par le Parlement européen[10] et le Conseil[11] en 1999. De plus, la Commission a adopté un rapport décrivant les actions prises à la suite de ces résolutions[12]. Une nouvelle série de conclusions du Conseil a été publiée récemment[13]. C'est la raison pour laquelle les aspects de la nouvelle approche liés à la normalisation ne sont pas traités dans la présente communication.

2. AMELIORATION DE L'APPLICATION DES DIRECTIVES "NOUVELLE APPROCHE"

2.1. Introduction

Les directives "nouvelle approche" prévoient des contrôles de produits (selon le sujet et le risque couvert) avant et après la commercialisation (respectivement modules d'évaluation de la conformité et surveillance du marché). Ces contrôles font partie d'un ensemble de mesures visant à garantir un niveau élevé de sécurité des produits commercialisés.

La répartition des contrôles effectués avant et après la commercialisation varie selon les secteurs. Certains produits sont assez faciles à contrôler et à suivre une fois qu'ils sont utilisés ou mis en circulation (machines industrielles), contrairement à d'autres (jouets, appareils électriques, etc.). Dans certains secteurs, l'expérience montre qu'un rééquilibrage peut être nécessaire. Cette question devra être traitée lors de la révision individuelle des directives concernées.

2.2. Organismes notifiés

2.2.1. Introduction

Les procédures d'évaluation de la conformité incluses dans les directives reposent sur les modules d'évaluation de la conformité. La plupart des modules prévus dans les directives "nouvelle approche" requièrent l'intervention d'un organisme d'évaluation externe, l'organisme notifié, et sont utilisés, en règle générale, pour les produits à risque. Il est donc indispensable que ces organismes notifiés opèrent avec un niveau élevé avéré de compétence, d'intégrité et de professionnalisme. Fin 2002, environ 1000 organismes avaient été notifiés à la Commission (voir tableaux 1a et 1b de l'annexe II).

La notification des organismes d'évaluation de la conformité est une obligation prévue dans les directives "nouvelle approche" et les exigences auxquelles ces organismes doivent satisfaire figurent dans les annexes des directives concernées. Les États membres sont responsables de la désignation et de la notification ainsi que de l'application des critères

---

9 COM(1998) 291 final du 13.5.1998.
10 Résolution du 12 février 1999 concernant le rapport de la Commission, JO C 150 du 28.5.1999.
11 Résolution du 28 octobre 1999 sur le rôle de la normalisation en Europe, JO C 141 du 19.5.2000.
12 COM(2001) 527 final du 26.9.2001.
13 Conclusions du Conseil du 1er mars 2002 sur la normalisation, JO C 66 du 15.3.2002, p. 1

définis, lorsqu'ils évaluent la capacité de l'organisme à réaliser les procédures d'évaluation de la conformité en question.

2.2.2. Procédure de notification

La notification joue un rôle déterminant dans le fonctionnement du système. La plupart des directives prévoient que la notification doit être transmise à la Commission et aux autres États membres. Les autorités des États membres sont tenues, en principe, d'accepter les certificats délivrés par des organismes qui leur ont été notifiés. Afin de faciliter la procédure, la Commission a publié un guide et préparé des formulaires types à l'intention des organismes chargés de la notification. Ceux-ci ne respectent cependant pas toujours entièrement les procédures, notamment l'obligation d'envoyer la notification à l'ensemble des autres États membres. Cette situation peut poser des problèmes lors de la reconnaissance des organismes notifiés dans d'autres États membres et peut, au bout du compte, restreindre la libre circulation des marchandises.

La Commission invite les États membres à s'assurer que les autorités chargées de la notification sont pleinement informées de leurs obligations en ce qui concerne la procédure de notification et que des efforts sont faits pour raccourcir la période s'écoulant entre la décision de notifier un organisme et l'achèvement de la procédure de notification.

Les directives "nouvelle approche" disposent que la Commission doit publier les listes des organismes notifiés pour chaque directive au Journal officiel de l'Union européenne. Toutefois, ces listes sont publiées à titre d'information et n'ont aucun effet juridique. Une longue période de temps pouvant s'écouler entre le moment où l'organisme est notifié et la publication de la liste correspondante, il serait peu réaliste de recourir à ces seules listes pour s'informer sur les organismes notifiés.

La Commission prend déjà des mesures pour mettre à disposition, sur le site Web Europa, une base de données en ligne contenant la liste des organismes notifiés désignés par les États membres de l'UE, les pays de l'EEE et les pays candidats. Elle propose également le développement d'un système de notification en ligne pour remplacer le système papier existant. Cette mesure réduira considérablement le temps de traitement et permettra aux organismes notifiés d'intervenir presque immédiatement. En outre, la Commission estime que la publication des listes concernées au Journal officiel de l'Union européenne devrait être abandonnée, une fois que la publication en ligne sur Internet sera opérationnelle.

Cette base de données contiendra également des informations sur les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les pays tiers avec lesquels la Communauté a conclu des accords de reconnaissance mutuelle (ARC), ainsi que sur les organismes désignés par les pays candidats avec lesquels la Communauté a conclu des protocoles sur l'évaluation de la conformité (PECA). Les informations relatives aux organismes notifiés seront ainsi accessibles "en temps réel" et les organismes notifiés pourront les modifier plus aisément. Le programme d'échange de données entre administrations (IDA) déjà en place[14], ou le programme qui le remplacera, pourrait servir de plate-forme pour la mise en œuvre de cette mesure.

---

[14] Décision n° 1719/1999/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 1999, JO L 203, p. 1.

2.2.3. Cadre juridique pour la désignation des organismes notifiés

C'est aux États membres qu'incombe la responsabilité de notifier les organismes de leur juridiction répondant aux exigences des directives et désignés pour effectuer des tâches spécifiques. La décision 93/465/CEE du Conseil donne quelques orientations générales sur les organismes notifiés. Ce sont cependant les directives individuelles qui fournissent la base juridique de la notification et qui définissent les critères contraignants que les États membres doivent appliquer lors de la désignation des organismes notifiés. Les directives n'incluent toutefois aucune disposition détaillée sur la manière dont ces principes doivent être appliqués. Cette situation est le fait d'une décision politique qui veut que la désignation des organismes notifiés continue de relever de la compétence des États. L'évaluation et la désignation des organismes notifiés obéissent ainsi au principe de subsidiarité et l'acceptation de ces organismes repose sur le principe de reconnaissance mutuelle.

Depuis la création des directives "nouvelle approche", il n'y a pas eu, à quelques exceptions près, d'échange systématique d'informations entre les États membres au sujet des critères et des procédures appliqués au niveau national pour évaluer et surveiller les organismes notifiés. Ce manque de transparence a semé le doute sur l'application uniforme de la législation, ce qui a miné la confiance indispensable au bon fonctionnement du système de reconnaissance mutuelle et d'acceptation des certificats délivrés par les organismes notifiés. Pour que les directives "nouvelle approche" fonctionnent correctement, il est nécessaire que la mise en œuvre des dispositions des directives relatives aux organismes notifiés soit plus transparente et que ces dispositions soient mieux appliquées.

Certaines différences observées dans les systèmes de notification des organismes d'évaluation de conformité, mais également la possibilité d'apporter la preuve des capacités de ces organismes par d'autres moyens, sont à l'origine d'un manque de confiance chez certains partenaires.

Afin d'améliorer le niveau de confiance, des groupes de travail communs composés de fonctionnaires des États membres ont donc été créés. Les efforts des États membres et de la Commission pour parvenir à un système de désignation homogène doivent être intensifiés.

Ce point est important à plusieurs titres:

- pour garantir la sécurité des produits et éviter que la libre circulation des marchandises soit restreinte du fait d'un manque de compétences, d'impartialité ou autre des organismes notifiés;

- pour permettre aux organismes notifiés de rivaliser à armes égales sans que cet état de concurrence amoindrisse la qualité des services offerts;

- pour montrer aux pays tiers avec lesquels la Communauté a signé des accords commerciaux que l'application de la législation européenne se fait de manière cohérente dans la Communauté.

La décision 93/465/CEE du Conseil précise certaines dispositions concernant notamment la sous-traitance (compétence de l'établissement qui intervient en sous-traitance, capacité de l'organisme notifié à exercer une responsabilité effective pour les travaux réalisés par le sous-traitant), la coopération entre les organismes notifiés et le transfert des fichiers lorsqu'un organisme notifié cesse ses activités. Ces conditions ne figurent en principe pas dans les directives. Certaines directives prévoient cependant, en raison de la spécificité du secteur, des dispositions similaires formulées différemment ou des dispositions supplémentaires qui

n'apparaissent pas dans d'autres directives "nouvelle approche". Il peut en résulter un certain flottement juridique et un manque d'homogénéité des procédures appliquées par les différents organismes notifiés. Il serait possible de remédier à cette situation si toutes les dispositions relatives aux organismes notifiés étaient consolidées par le biais d'un acte juridique unique.

La Commission estime nécessaire de consolider les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés. Cela pourrait intervenir soit dans le cadre d'une directive horizontale, soit sous forme d'un article type à inclure dans les différentes directives. Ces dispositions devraient tenir compte des différences de formulation et donner la possibilité d'ajouter, si nécessaire, des dispositions complémentaires.

2.2.4 Rôle de l'accréditation

L'approche globale a donné un rôle important à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité. La décision 93/465/CEE du Conseil dispose ainsi que les organismes notifiés "qui peuvent apporter la démonstration de leur conformité aux normes harmonisées (série EN 45000) par la présentation d'une attestation d'accréditation ou par d'autres moyens de preuve documentaire sont présumés conformes aux exigences des directives". D'une manière similaire, les directives "nouvelle approche" disposent que les organismes qui remplissent les critères des normes harmonisées pertinentes sont présumés respecter les critères minimums correspondants des directives. Dans la pratique, la plupart des autorités de désignation confient, à des degrés divers, l'évaluation et la surveillance des organismes qu'ils ont désignés à leurs organismes d'accréditation nationaux.

Les problèmes soulevés dans les réponses à la consultation portent également sur le degré de prise en compte des exigences spécifiques des directives lors de l'évaluation des organismes notifiés par les organismes d'accréditation. Cette question se pose même lorsque l'on n'a pas recours à l'accréditation. Dans un cas comme dans l'autre, l'évaluation de l'organisme doit comporter une évaluation de ses compétences, conformément à l'annexe pertinente de la directive, afin de juger de la conformité des produits avec les exigences essentielles des directives. Il ne suffit pas d'être capable d'évaluer la conformité des produits avec les normes harmonisées en vigueur pour être désigné en tant qu'organisme notifié.

Les solutions adoptées par les États membres reposent, dans la majeure partie des cas, sur l'utilisation de l'accréditation. Le recours aux normes de la série EN 45000 s'est par conséquent révélé utile. Il faut reconnaître toutefois également que la série EN 45000 ne couvre pas l'ensemble des critères devant être examinés en vue d'une notification. En outre, ces normes, malgré leur référence directe dans la législation communautaire, ont été remplacées depuis par des normes internationales dont l'exhaustivité et/ou la conformité avec les critères imposés par les directives "nouvelle approche" doivent être formellement évaluées.

Un certain nombre d'autorités de désignation ont mis au point, généralement en coopération avec leur organisme national d'accréditation, des programmes d'accréditation spécifiques pour couvrir les exigences des directives. Ces programmes sont destinés à détailler les critères généraux définis dans les normes de la série EN 45000 en matière de compétence, même si des critères supplémentaires sont parfois requis pour certaines directives (dispositifs médicaux, par exemple). Cependant, la nature du cadre juridique régissant la désignation des organismes notifiés a fait que les différents programmes nationaux se sont développés sans coordination.

La Commission estime qu'il convient, pour améliorer cette situation, d'élaborer des orientations plus complètes sur l'utilisation de l'accréditation, en vue d'en augmenter la cohérence et de renforcer la structure des services d'accréditation au sein de la Communauté, notamment en ce qui concerne l'indépendance des organismes d'accréditation vis-à-vis des activités commerciales et la concurrence entre les différents organismes, tout en laissant aux États membres la responsabilité finale. Les éléments fondamentaux de ces orientations pourraient constituer une partie des dispositions juridiques communes auxquelles il est fait référence au chapitre 2.2.3.

Pour procéder à l'accréditation de manière identique dans tous les États membres, ces organismes ont besoin d'orientations claires. Celles-ci peuvent être établies soit par la fixation de règles de conduite communes, soit par un accord des organismes d'accréditation en faveur d'une politique commune. Ces orientations ne doivent pas avoir pour objectif de modifier la flexibilité des systèmes nationaux, mais d'en améliorer la transparence. Plus les autorités nationales d'un pays et celles des autres États membres pourront s'appuyer sur un niveau de crédibilité élevé des résultats du système d'accréditation, plus les différences s'estomperont.

Des progrès sont nécessaires dans la coordination des actions des autorités nationales de désignation et d'accréditation en matière d'évaluation, de désignation et de surveillance des organismes notifiés. Dans le cadre juridique actuel, la capacité de la Commission à faire évoluer les choses dans le bon sens dépend de la volonté de coopération des autorités nationales. C'est donc essentiellement à celles-ci qu'incombe la responsabilité d'accomplir de nouveaux progrès.

La Commission envisage de créer une assemblée permanente des autorités de désignation des États membres afin de faciliter l'échange des meilleures pratiques en matière d'évaluation, de désignation et de surveillance des organismes notifiés. Cette assemblée pourrait rédiger des recommandations à suivre sur une base volontaire.

2.2.5. Surveillance des organismes notifiés

Les États membres doivent s'assurer que les organismes notifiés disposent en permanence de la compétence technique requise par les directives. De plus, les directives "nouvelle approche" prévoient qu'un État membre doit retirer la notification lorsqu'un organisme ne satisfait plus aux exigences de la directive. Ces dispositions juridiques impliquent *de facto* qu'il existe une procédure permettant aux autorités chargées de la désignation de vérifier régulièrement que les organismes notifiés respectent toujours les exigences définies dans les directives. L'accréditation constitue un moyen d'atteindre cet objectif, dans la mesure où tous les organismes d'accréditation contrôlent et évaluent régulièrement les organismes qu'ils ont notifiés. Les autorités nationales ne doivent pas se borner à vérifier *ex ante* que les organismes notifiés satisfont aux critères requis (compétence technique, personnel, matériel, etc.), elles doivent aussi vérifier *ex post* qu'ils accomplissent correctement leurs tâches. En d'autres termes, les autorités nationales doivent à la fois appliquer les critères figurant dans les directives et imposer une obligation de résultat aux organismes notifiés. C'est pourquoi les États membres doivent veiller à ce que les organismes notifiés qui délivrent des certificats erronés ou d'autres documents d'évaluation de conformité non recevables prennent les mesures nécessaires pour redresser la situation ou se voient suspendre ou retirer leur notification. Il convient en outre de déterminer et d'appliquer systématiquement les procédures à suivre pour le transfert des dossiers techniques des organismes notifiés qui ont fait l'objet de suspension ou de retrait de leur notification ou qui y ont volontairement

renoncé. L'autorité chargée de la désignation conserve néanmoins la responsabilité de la désignation et de la surveillance des organismes notifiés.

À l'heure actuelle, l'échange d'expériences entre organismes notifiés ne repose par sur une base contraignante. Les travaux concluants des groupes d'organismes notifiés doivent être poursuivis et inscrits dans une base juridique.

La Commission envisage de proposer l'introduction, dans les dispositions des directives "nouvelle approche", d'un échange d'expériences entre organismes notifiés. Les futures propositions de révisions des directives "nouvelle approche" prévoiront des dispositions concernant les mesures à prendre lorsque les organismes notifiés ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations ou cessent de fournir ces services. Ce type de coopération pourrait sinon être prévu dans l'acte juridique auquel il est fait référence au chapitre 2.2.3.

2.2.6. Activités transfrontières des organismes notifiés

La désignation d'un organisme notifié repose sur une décision de l'État membre concerné. Ces organismes peuvent automatiquement (grâce au principe de reconnaissance mutuelle) exercer leurs activités dans l'ensemble du marché intérieur (et même au-delà, dans les pays où le marquage "CE" est accepté) et offrir leurs services sur tout le territoire de l'Union européenne. À l'inverse, certains organismes notifiés sont des antennes d'organismes établis en dehors de l'État membre de désignation ou même du territoire communautaire. Dans certains cas, ce sont les antennes qui accomplissent la plus grande partie des activités techniques au nom de l'organisme notifié.

Cependant, les autorités chargées de la désignation ne disposent pas toujours des outils pour évaluer et contrôler les activités des organismes notifiés qu'elles ont désignés, mais qui opèrent dans des pays situés en dehors de leur juridiction. Cette situation peut les empêcher de prendre les mesures appropriées, si les activités des organismes ne sont pas conformes aux dispositions juridiques applicables établies dans les directives.

Afin de garantir que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services sans restriction au sein du marché intérieur et de faciliter la mise en œuvre de la reconnaissance mutuelle, la Commission envisage de soutenir la création d'une procédure d'échange d'informations entre les autorités et/ou les organismes d'accréditation du pays "d'accueil" et l'autorité de désignation du pays "d'origine" des organismes notifiés, dans le cadre du renforcement de la coopération administrative. La Commission estime que ce projet nécessitera l'adoption d'une base juridique, soit dans une disposition commune, soit dans les différentes directives "nouvelle approche".

Cela permettra aux États membres de s'avertir mutuellement des problèmes éventuels concernant les activités d'organismes notifiés en dehors du pays où ils ont été désignés et encouragera la résolution des problèmes par des contacts bilatéraux.

2.2.7. Reconnaissance des organismes notifiés dans les pays tiers

La nouvelle approche et l'approche globale ont été et demeurent des pièces essentielles dans la création du marché unique. Elles ont également largement contribué à la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle (ARC) avec de nombreux pays dans les secteurs couverts par les directives "nouvelle approche". L'Union européenne continue de recevoir, de ses partenaires commerciaux à travers le monde, des demandes de négociation de nouveaux ARC. L'un des problèmes que posent ceux-ci réside dans la difficulté à évaluer leurs bénéfices par rapport

aux coûts, qui sont élevés en termes de négociation et de mise en œuvre. Les priorités en matière d'ARC ont principalement été dictées par des intérêts politiques et commerciaux. Les conditions dans lesquelles les organismes d'évaluation de conformité des pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen (EEE) peuvent opérer sont les mêmes que celles applicables aux organismes notifiés des États de l'EEE et ont fait l'objet de négociations. Les relations contractuelles que certains organismes notifiés ont déjà établies avec des organismes d'évaluation de conformité dans des pays tiers en vue de réduire les coûts d'essai et de certification des produits pourraient constituer une alternative aux ARC. De plus, un récent document de travail des services de la Commission[15] a mis en évidence plusieurs autres moyens de faciliter les échanges internationaux en supprimant les entraves techniques.

La conclusion de PECA[16] avec les pays candidats est un bon exemple de la manière dont des solutions viables peuvent être trouvées. La Commission doit accomplir des efforts supplémentaires pour créer un cadre structuré permettant aux organismes d'évaluation de conformité d'autres pays d'effectuer des tâches correspondant aux activités des organismes notifiés dans les directives "nouvelle approche". Ce cadre devrait également établir les conditions dans lesquelles une convention réciproque pourrait être négociée avec un pays tiers.

Les procédures d'essai et de certification sont des éléments qui jouent un rôle majeur dans la garantie d'une efficacité constante du système. Les accords multilatéraux sur l'accréditation, la certification, les laboratoires d'essai et les organismes d'inspection sont autant d'autres éléments pouvant être appliqués. Les conditions de fonctionnement des accords multilatéraux doivent être établies conformément à la législation en vigueur et aux objectifs poursuivis actuellement par la Commission européenne.

2.2.8. Séparation des secteurs réglementé et non réglementé

L'une des caractéristiques importantes de la nouvelle approche au moment de sa conception résidait dans le fait que les structures utilisées pour le domaine non réglementé (normalisation, accréditation, évaluation de la conformité, etc.) pouvaient servir également à des fins de réglementation. Au fil des ans, en raison principalement de l'absence d'une base juridique pour le secteur non réglementé, on s'est éloigné de ce principe, ce qui, dans certains cas, a engendré une dichotomie dans les activités des organismes concernés, même si la plupart d'entre eux (organismes d'accréditation, d'évaluation de la conformité) sont actifs à la fois dans les secteurs réglementé et non réglementé de leurs domaines respectifs[17].

La Commission estime que des intérêts publics importants sont en jeu dans le domaine de l'évaluation de conformité non réglementée, comme par exemple la crédibilité du système auprès des utilisateurs des services concernés dans le marché unique.

La Commission considère qu'il convient, lors de la préparation de futures actions (de nature législative ou non) dans le domaine de l'évaluation de conformité, de ne pas faire de distinction entre les domaines réglementé et non réglementé, tout en veillant à laisser la marge de manœuvre nécessaire aux opérateurs dans le secteur non réglementé.

---

15 Mise en œuvre de la politique du commerce extérieur dans les domaines des normes et de l'évaluation de la conformité: un arsenal d'instruments, SEC(2001) 1570 du 28.9.2001.

16 Protocole à l'accord européen sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels.

17 Voir également au chapitre 2.4.

2.2.9. Coopération et échange d'informations entre les organismes notifiés

Certaines directives "nouvelle approche" requièrent des organismes notifiés qu'ils entretiennent un échange d'informations actif sur les certificats refusés ou retirés. Il s'agit là d'un outil très utile pour empêcher les fabricants de présenter plusieurs fois une demande de certificat pour le même produit (non conforme). Certaines autorités nationales ont inclus dans les clauses des contrats qu'elles signent avec les organismes d'évaluation de conformité, lorsqu'ils souhaitent être notifiés, des dispositions prévoyant un échange actif d'expériences. Celui-ci permet non seulement de détecter les cas problématiques nécessitant une interprétation, mais aussi de garantir un niveau de travail homogène parmi les organismes notifiés du pays en question. Toutefois, l'échange d'informations, tel qu'il est décrit ci-dessus, n'empêche pas certains fabricants de déposer des demandes de certificats pour des produits non conformes auprès d'organismes notifiés d'un autre État membre, avec éventuellement un résultat différent.

Il est important d'échanger des informations sur les certificats refusés ou retirés, afin de garantir une application uniforme de la législation communautaire et d'empêcher que des produits défectueux soient présentés plusieurs fois aux essais ou à la certification. Les informations transmises par des organismes notifiés à d'autres organismes notifiés doivent porter uniquement sur le type de produit et les raisons du refus ou du retrait, de manière à ne pas couvrir l'ensemble du produit et à ne pas divulguer éventuellement des informations confidentielles ou des spécifications techniques couvertes par le secret aux termes du contrat passé entre le candidat à la certification et l'organisme notifié. Il convient d'encourager les activités des groupes d'organismes notifiés afin de garantir des conditions identiques pour tous.

La Commission envisage de proposer l'introduction, dans toutes les directives "nouvelle approche", des dispositions demandant aux organismes notifiés d'échanger des informations sur les produits non conformes présentés aux essais ou à la certification et de soutenir les futures activités des groupes d'organismes notifiés afin de promouvoir l'échange d'expériences entre l'ensemble des organismes notifiés pour la directive concernée.

2.3. Procédures d'évaluation de la conformité

Les résultats de la consultation montrent qu'il n'y a aucune raison de mettre en doute l'efficacité des modules[18]. Toutefois, les fabricants peuvent rencontrer des problèmes en ce qui concerne l'évaluation des produits, en raison du choix restreint de modules disponibles dans les directives, lorsqu'un produit est couvert par plus d'une directive. D'une part, toutes les directives applicables peuvent ne pas avoir de module commun, ce qui oblige les fabricants à appliquer des modules différents pour les différentes catégories de risques. D'autre part, même si un même module peut être utilisé pour toutes les directives applicables, il n'y a pas toujours un seul organisme notifié disponible et compétent pour toutes les directives. Les fabricants doivent donc faire appel à plusieurs organismes notifiés pour évaluer la conformité de leurs produits ou accepter que des travaux spécifiques soient sous-traités par l'organisme notifié. Étant donné que chaque organisme notifié ne doit évaluer que les dispositions des directives pour lesquelles il est compétent, l'intervention de plusieurs organismes accroît inévitablement les coûts.

---

[18] Modules pour l'évaluation de la conformité définis dans la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993.

Les modules H, E et D (déclaration de la conformité à l'aide de systèmes qualité) permettent aux fabricants de produire et de commercialiser leurs produits en faisant intervenir moins souvent un organisme notifié, étant donné que celui-ci effectue uniquement une évaluation du système de gestion et des éléments relatifs au produit prévus par les modules. Les systèmes d'assurance qualité sont axés sur le produit et offrent la flexibilité nécessaire pour tenir compte des différents types de risques présentés par un produit couvert par plusieurs directives. On considère donc que les procédures d'évaluation de la conformité reposant sur la mise en œuvre d'un système qualité adéquat peuvent faciliter la certification de ces produits.

La Commission proposera d'introduire les modules H, E ou D dans les directives "nouvelle approche" existantes et à venir, lorsque cela sera utile, et de continuer à garantir leur bonne application.

Certains problèmes pratiques liés aux concepts de mise sur le marché et de mise en service ont également été soulevés, parmi lesquels l'harmonisation nécessaire des définitions du fabricant, de son représentant et de la mise sur le marché et les différences existant entre les produits grand public et les produits destinés à un usage professionnel.

La Commission élaborera une proposition qui s'appliquera sur une base horizontale et qui précisera les définitions à utiliser dans les procédures d'évaluation de la conformité.

2.4. Marquage "CE" de conformité

Le marquage "CE", qui indique que toutes les exigences des directives applicables ont été remplies, s'adresse aux autorités des États membres et est protégé par celles-ci. Le statut juridique du marquage "CE" est établi par les directives: celui-ci n'est pas une marque de qualité commerciale, mais doit être considéré comme une déclaration du fabricant ou de son représentant autorisé indiquant que le produit est conforme à toutes les dispositions harmonisées applicables. Cette distinction est relativement claire pour les autorités. Ce n'est toutefois pas le cas pour le grand public, qui, même s'il reconnaît de plus en plus cette marque, se trompe souvent sur son sens. Il tend, en particulier, à ajouter certains éléments à la signification de ce marquage qui n'ont jamais été envisagés par les directives.

Les États membres et la Commission doivent donc absolument clarifier la signification de la marque "CE" et expliquer aux consommateurs ce qu'elle représente exactement. Une campagne d'information peut permettre d'y parvenir. Cette campagne devrait déborder les frontières de l'Union européenne, car l'intention et la signification du marquage "CE" ne sont encore pas suffisamment bien connues par les industriels de pays tiers qui fabriquent des produits destinés à être commercialisés dans le marché intérieur.

En outre, dans plusieurs secteurs, les produits portent souvent des marques facultatives en plus du marquage "CE". Certaines de ces marques existaient bien avant l'apparition des directives "nouvelle approche", alors que d'autres sont apparues après coup, sous la pression du marché. Bien qu'elles ne soient pas juridiquement obligatoires, divers acteurs économiques, tels que des grossistes, des distributeurs, des installateurs ou des compagnies d'assurance, y ont fréquemment recours.

Les marques facultatives additionnelles ne sont pas en soi en contradiction avec le marquage "CE", tant qu'elles ne sont pas à l'origine de confusions, qu'elles n'occasionnent pas de chevauchements avec la signification ou l'objectif de celui-ci et qu'elles offrent une valeur ajoutée à ceux à qui elles s'adressent (consommateurs, utilisateurs, autorités publiques, etc.). Il

incombe aux États membres de veiller à ce que l'intégrité de la marque "CE" ne soit pas mise en danger et qu'elle soit protégée en conséquence.

Afin de renforcer le rôle du marquage "CE", la Commission prévoit de prendre les dispositions nécessaires pour clarifier et expliquer la signification de ce marquage, mettre en œuvre des mesures d'exécution et de protection, y compris des sanctions, et préciser ses rapports avec les marques de produits facultatives.

De plus, la Commission propose de poursuivre l'examen du problème de l'apposition abusive de la marque "CE" et d'identifier les facteurs les plus importants à cet égard. La Commission envisage de lancer une campagne d'information en étroite coopération avec les États membres.

Sur la base de l'expérience acquise, la Commission n'exclut pas la possibilité de proposer un texte juridique plus précis afin d'écarter les ambiguïtés et de renforcer la position du marquage "CE".

2.5. Mise en œuvre et surveillance du marché

2.5.1. Mesures d'exécution

Il est indispensable d'adopter des mesures d'exécution et de surveillance du marché appropriées pour que les directives "nouvelle approche" soient correctement appliquées, que les citoyens bénéficient d'un niveau de protection élevé et que les entreprises puissent s'affronter à armes égales dans l'ensemble du marché intérieur. Cependant, rien ne garantit que les niveaux de mise en œuvre ne varient pas au sein de l'Union. Cela nuit à la crédibilité de la nouvelle approche et pourrait conduire à une refragmentation de fait du marché intérieur.

La surveillance des produits devant être commercialisés[19] ou déjà présents sur les marchés nationaux incombe aux autorités chargées de la surveillance du marché. Ce sont elles aussi qui doivent prendre les mesures nécessaires si l'on constate la présence sur le marché de produits qui ne respectent pas les dispositions de la législation nationale transposant la directive "nouvelle approche" concernée.

Les besoins différents et les particularités géographiques ou commerciales des États membres ont conduit à des solutions qui ne garantissent pas toujours une stricte séparation entre les autorités de désignation, les organismes d'accréditation, les organismes d'évaluation de conformité et les autorités de surveillance du marché. Il convient donc d'éliminer ces sources potentielles de conflit d'intérêts.

Bien que l'expérience varie d'une directive à l'autre, le récent programme de visites mutuelles conjointes (PMVC)[20] entre les experts nationaux de la surveillance du marché a mis en évidence l'existence d'approches et de niveaux de surveillance du marché différents dans les États membres. Certains d'entre eux ont adopté une stratégie de prévention, alors que d'autres

---

[19] C'est le cas lorsque les produits sont exposés sur des salons professionnels, des expositions commerciales, etc.

[20] Le PVMC est une initiative financée par la Commission et qui couvre cinq secteurs: jouets, compatibilité électromagnétique, équipements basse tension, machines et équipements de protection individuelle. Les experts des autorités nationales d'exécution de tous les États membres, plus la Norvège, ont rendu visite à leurs homologues d'autres pays et ont établi des rapports sur le contenu et les conclusions de leurs visites.

ont choisi une stratégie fondée sur la répression. Cette dernière couvre le traitement des plaintes, les notifications de clause de sauvegarde des autres États membres et les contrôles douaniers classiques. La stratégie préventive englobe l'organisation de campagnes ciblées, l'utilisation d'outils d'évaluation des risques et la coopération avec d'autres autorités.

Le problème de la faiblesse des ressources se manifeste dans chaque État membre et pour chaque directive. Les importantes réductions budgétaires réalisées dans certains États membres limitent l'efficacité de la surveillance des marchés. Une surveillance efficace du marché fait cependant partie du système de la nouvelle approche et il convient donc de garantir les ressources nécessaires, tant humaines que financières. Le PVMC a par ailleurs déterminé un certain nombre de moyens pour renforcer et harmoniser l'application de la législation: la mise en œuvre d'une série de critères de surveillance minimums, dont des contrôles de sécurité des produits aux frontières extérieures, une coopération administrative renforcée et une révision de la procédure de la clause de sauvegarde lors de la notification de mesures nationales restreignant la libre circulation de produits portant un marquage "CE".

Des propositions de mesures complémentaires pour réaliser ces objectifs sont présentées dans les paragraphes suivants.

2.5.2. Instauration d'un niveau homogène de surveillance du marché dans toute l'Union

Les États membres peuvent atteindre un niveau uniforme de surveillance du marché en s'appuyant sur les critères ci-dessous.

– Les infrastructures et les ressources humaines et financières doivent être suffisantes pour garantir la surveillance de tous les produits relevant d'une directive et soumettre chaque groupe de produits à une série de contrôles. Dans certains cas où, par exemple, la taille du marché ne permet pas des systèmes de surveillance viables ou l'expertise nécessaire n'est pas disponible, les États membres pourraient allier leurs efforts par des accords de coopération appropriés.

– L'analyse des données d'accidents doit servir à établir un programme stratégique de surveillance du marché et devrait, le cas échéant, être réalisée en coopération avec d'autres États membres.

– Compte tenu des différences d'ordre culturel ou pratique entre les États membres, les peines appliquées en cas de produits non conformes doivent non seulement être proportionnelles au degré de non-conformité constaté, mais être aussi suffisamment efficaces pour avoir un effet dissuasif. Les campagnes de surveillance et les mesures coercitives doivent être transparentes afin de rassurer les utilisateurs finaux, en leur montrant que des mesures efficaces sont prises, et de signaler clairement aux entreprises que les produits sont contrôlés après leur mise sur le marché.

– Les États membres doivent, au niveau national, assurer une communication et une coordination efficaces entre leurs autorités de surveillance du marché et les autres organismes qui interviennent dans le domaine de la sécurité des produits, comme les autorités d'hygiène et de sécurité du travail ou les autorités douanières. La coopération entre les services douaniers et les autorités de surveillance du marché est par exemple essentielle pour faire respecter la législation. Les contrôles de

conformité des produits importés de pays tiers[21] avec les règles applicables en matière de sécurité des produits constituent une base commune pour ce type de coopération. Les États membres doivent veiller à ce que ces dispositions soient correctement appliquées.

– L'analyse des risques et les mesures de gestion des risques envisagées par les autorités de surveillance du marché devraient être corrélées avec les actions prises par les autorités douanières.

– Il est possible que des efforts supplémentaires soient nécessaires pour s'assurer que les ressources et les mécanismes de communication sont disponibles pour permettre aux services des douanes et de la sécurité des produits de travailler ensemble, comme le prévoit le règlement. La Commission soutient la coopération des États membres dans le cadre du programme "Douanes 2002" en donnant aux autorités douanières des conseils pratiques pour contrôler la sécurité des produits importés.

– Les autorités nationales sont appelées à participer pleinement à la coopération administrative avec leurs homologues des autres États membres. Cette coopération implique en particulier des échanges d'informations sur des produits (éventuellement) non conformes, la communication des résultats de tests, l'adoption de mesures coercitives, la définition de priorités en matière de contrôle et l'organisation de campagnes correspondantes.

La Commission invite les États membres à garantir un niveau homogène de surveillance du marché et à apporter leur soutien aux mesures claires prises pour atteindre cet objectif. La définition de règles fondamentales que les États membres seront tenus de respecter (par exemple, sanctions, dispositions en matière d'échange d'informations) nécessite une révision du cadre juridique, soit par le biais d'une directive horizontale, soit par l'introduction de ces règles dans les différentes directives.

Les campagnes d'information et les mesures publiques de rappel permettront aux autorités de surveillance du marché d'améliorer l'efficacité de leur activité.

L'adoption de mesures dissuasives, comme l'instauration de sanctions lourdes à l'encontre des individus ou des entreprises qui abusent de manière répétée des libertés offertes par le système de la nouvelle approche, le rappel de produits ou l'organisation de campagnes d'information sont des actions appropriées pour réduire le nombre de produits défectueux présents dans le marché intérieur.

2.5.3. Renforcement de la coopération administrative

La surveillance du marché doit s'accompagner d'une coopération administrative transfrontière efficace. Deux résolutions du Conseil[22] ont clairement souligné l'importance de cette coopération en encourageant l'application effective de la législation relative au marché

---

[21] Les contrôles de conformité des produits importés de pays tiers avec les règles applicables en matière de sécurité des produits sont établis dans le règlement 339/93/CE.

[22] 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 1er juillet 1994); 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 1er août 1996).

intérieur et ont invité les États membres et la Commission à intensifier leurs efforts dans ce domaine. Plusieurs mesures sont proposées ci-après pour renforcer la coopération administrative en vue de garantir l'application de la législation.

– Les autorités compétentes des États membres ont l'obligation, conformément à l'article 10 du traité et à certaines directives, de se prêter mutuellement assistance lors des opérations de surveillance du marché, notamment en s'échangeant les informations sur le contrôle des produits et les résultats obtenus. La coopération transfrontière permet souvent aux autorités compétentes de retrouver l'organisme notifié ayant homologué un produit non conforme, le fabricant de celui-ci ou son représentant autorisé. Cette assistance mutuelle doit intervenir au niveau de l'Union tout entière ou uniquement entre les autorités concernées par un problème particulier.

– La coopération s'inscrit également dans le cadre des groupes de coopération administrative composés des autorités nationales chargées de la surveillance du marché qui se réunissent pour le moment de manière informelle et seulement au titre de certaines directives[23]. Il convient de préciser le contenu, les objectifs et la base juridique des groupes de coopération administrative, afin de les doter d'un cadre de fonctionnement plus précis.

– Toute autorité nationale doit transmettre à l'ensemble des autorités nationales de surveillance du marché les informations sur les produits non conformes, en particulier sur ceux qui font d'objet de plaintes fréquentes, plus rapidement que ces produits ne peuvent circuler d'un marché à l'autre. C'est l'objectif que les autorités doivent viser dans le cadre de leur coopération, si l'on veut que la surveillance du marché soit efficace. La bonne utilisation du programme d'échange de données entre administrations (IDA) pourrait permettre d'atteindre cet objectif. Cette mesure requiert néanmoins une base juridique claire.

– L'assistance mutuelle est surtout importante pour échanger efficacement des informations. La protection du secret professionnel et les différentes dispositions légales relatives au statut des informations à considérer comme publiques ne doivent pas empêcher de partager des informations avec d'autres services de surveillance, car elles peuvent être essentielles à la protection de la santé et de la sécurité.

– Les informations concernant les produits dangereux doivent être accessibles au public. Cette mesure est particulièrement importante en ce qui concerne l'identification des produits, la nature du risque et les mesures adoptées. Il conviendrait de mener une réflexion approfondie sur les modalités de cet échange d'informations afin d'éviter les systèmes faisant double emploi et les efforts superflus. Les informations ne doivent être échangées que lorsqu'elles présentent une réelle utilité pour les opérations de surveillance.

– La Commission, qui encourage les opérations de contrôle transfrontière, a financé des projets clairement définis de coopération concrète dans le domaine de la surveillance du marché. Ces projets ont favorisé les contacts et ont soutenu les États

---

[23] Directive 73/23/CEE (équipements basse tension); directive 89/336/CEE (compatibilité électromagnétique); directive 98/37/CE (machines); directive 89/686/CEE (équipements de protection individuelle); directive 94/25/CE (bateaux de plaisance); directive 95/16/CE (ascenseurs); directive 99/5/CE (équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications), directive 88/378/CEE (jouets).

membres dans la diffusion, à moyen terme, des meilleures pratiques. Ce type de coopération, qui profite des moyens de l'administration en ligne, doit devenir un élément normal de la coopération.

– Les administrations européennes utilisent actuellement avec beaucoup de succès le programme d'échange de données entre administrations (IDA) dans de multiples domaines, tels que l'emploi, la santé, l'agriculture, la pêche, les statistiques et la concurrence. La communication interinstitutionnelle sera également utile dans le domaine de la coopération administrative entre les autorités des États membres traitant des directives "nouvelle approche", où elle fera profiter des avantages offerts par les nouvelles technologies.

Outre la poursuite du soutien technique et financier, la Commission envisage de proposer la création d'une base juridique pour la coopération administrative entre les États membres dans les directives "nouvelle approche" où celle-ci n'est pas encore prévue.

Étant donné que les besoins du marché ne requièrent pas toujours l'existence d'organismes notifiés pour l'ensemble des directives dans les différents États membres et étant donné que le marché est trop réduit pour certains types de services de certification, la coopération entre États membres s'est souvent avérée être une solution praticable. La Commission encourage les autorités des États membres à conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux en matière d'assistance mutuelle et de partage des infrastructures (connaissances techniques, installations d'essai, formations du personnel concerné) pour les activités de surveillance du marché. Les avantages de ces accords sont apparus clairement au cours des négociations précédant la conclusion des PECA avec les pays candidats.

Afin d'éviter que des domaines d'activité ne soient pas couverts par les autorités de surveillance du marché, les États membres sont encouragés à conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux d'assistance mutuelle.

2.5.4. Clause de sauvegarde dans les directives "nouvelle approche"

Les États membres sont tenus de prendre des mesures restrictives à l'encontre des produits couverts par une directive "nouvelle approche" dont la dangerosité a été établie. Les mesures peuvent intervenir à différents stades: avant que le produit soit commercialisé, avant sa mise en service, s'il est déjà sur le marché, et même une fois qu'il est en service. La simple absence du marquage "CE" sur un produit où il devrait apparaître est un critère permettant à une autorité de surveillance du marché d'établir la non-conformité du produit. Les dangers réels apparaissant de manière systématique doivent être démontrés – l'autorité doit par conséquent disposer des compétences, équipements et procédures nécessaires pour apporter la preuve d'une non-conformité systématique. Il s'agit d'une disposition coûteuse et parfois lourde nécessitant un personnel qualifié. Néanmoins, de telles mesures doivent être prises, puisque c'est l'obligation légale des États membres de protéger leurs populations des produits dangereux.

Des mesures, telles que les restrictions, interdictions, retraits de produits, doivent être notifiées immédiatement par l'État membre à la Commission européenne, car il y a entrave à la libre circulation des marchandises. La procédure de la clause de sauvegarde prévue dans les directives "nouvelle approche" autorise la Commission à vérifier la justification des mesures nationales visant à restreindre la libre circulation des produits portant un marquage "CE". Néanmoins, cette procédure est lourde et difficile à mettre en pratique. Des procédures

lourdes engendrent également des problèmes pour l'industrie (et surtout pour les PME), puisqu'elles entraînent de longues périodes d'incertitude juridique.

La Commission rencontre donc des difficultés dans la gestion de la procédure de la clause de sauvegarde, telle qu'elle est prévue actuellement dans la plupart des directives "nouvelle approche". La Commission doit gérer des cas très techniques et complexes sur la base de décisions prises au niveau national par des autorités ou agences techniques spécialisées et (dans certains cas) réaliser une analyse de risques. En raison de la nature technique de ces cas, il est nécessaire de disposer d'une expertise technique spécialisée, qui est rarement présente au sein de l'administration. Le délai nécessaire pour obtenir l'expertise requise rallonge les procédures et compromet leur efficacité en termes de libre circulation.

Dans le cas de la directive "Basse tension", la procédure appliquée actuellement est plus simple et plus rapide et se concentre sur les cas les plus problématiques. Un autre avantage réside dans le fait que la Commission, dans le cas de la directive "Basse tension", peut faire appel à l'expertise technique présente au niveau des États membres. Par conséquent, tout en maintenant le concept de la clause de sauvegarde conformément à l'article 95, paragraphe 10, du traité, il est possible de simplifier la procédure de la clause de sauvegarde dans les directives "nouvelle approche" et de la rendre plus efficace par rapport au fonctionnement du marché intérieur.

La Commission proposera de modifier la procédure de la clause de sauvegarde dans les directives "nouvelles approche" afin de garantir une approche plus uniforme dans l'ensemble de ces directives, de simplifier et de raccourcir le processus et de le rendre plus efficace pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Cette proposition nécessiterait une révision du cadre juridique.

On pourrait envisager de faire intervenir dans l'analyse des dossiers techniques justifiant la clause de sauvegarde des États membres qui ne sont pas directement concernés par la mesure nationale notifiée. Les autorités auraient ainsi la possibilité de transmettre des informations pertinentes tirées des contrôles et essais antérieurs. Il conviendrait également de s'assurer que les autres États membres prennent les mesures appropriées sur leurs marchés nationaux après que la Commission a estimé qu'un avis motivé était justifié. Il s'agit de la seule façon d'appliquer de manière uniforme la législation dans l'ensemble de l'Union européenne.

Les notifications ou, dans certains cas, l'échange d'informations les précédant devraient être effectués via un système télématique dans le cadre d'un échange systématique et confidentiel des informations relatives aux produits potentiellement dangereux. Ce système permettrait un vaste échange d'informations sur les mesures d'exécution adoptées ou envisagées par les autorités nationales. Ces informations seraient accessibles aux autorités compétentes dans les États membres, mais pas au grand public. Si l'une des autorités mentionnées le juge nécessaire, elle pourrait, sur la base de ses dispositions nationales, communiquer également au public des informations confidentielles, par exemple dans le cas d'actions de rappel.

2.5.5. Lien avec la directive relative à la sécurité générale des produits

La récente révision de la directive relative à la sécurité générale des produits[24] a d'importantes répercussions pour les produits de consommation couverts par les directives "nouvelle approche". Cette directive fait fonction de filet de sécurité, puisque les exigences relatives à la

[24] Directive 95/2001/CE, JO L 11 du 15.1.2002.

sécurité qui y sont définies s'appliquent à des produits de consommation pour lesquels la législation communautaire ne prévoit aucune disposition en matière de sécurité et de risque. Étant donné que les directives "nouvelle approche" réglementent tous les aspects liés à la sécurité et aux catégories de risques des produits auxquels elles s'appliquent, les exigences de sécurité définies dans la directive relative à la sécurité générale des produits ne s'appliquent pas à ces produits.

Les directives "nouvelle approche" ne contiennent cependant aucune disposition détaillée en ce qui concerne les moyens d'exécution. Il en résulte que les dispositions d'exécution figurant dans la directive relative à la sécurité générale des produits s'appliquent aux produits de consommation couverts par les directives "nouvelle approche". Ces dispositions comprennent, par exemple, l'obligation, pour les États membres, de définir l'organisation et les tâches de leurs autorités de surveillance, la procédure RAPEX et l'obligation, pour les fabricants, d'ordonner le retrait des produits dangereux. De ce fait, les produits industriels et les produits de consommation relevant des mêmes directives "nouvelle approche" pourraient, dans la pratique, être soumises à des dispositions différentes en matière de surveillance du marché.

La procédure RAPEX exige que des mesures soient notifiées lorsqu'un produit ou un lot de produits présente un risque sérieux et immédiat pour la santé et la sécurité des consommateurs. Cette procédure s'applique aux produits couverts par les directives "nouvelle approche", comme les jouets et les équipements basse tension, pour lesquels ces directives ne prévoient *aucune* mesure équivalente. La procédure RAPEX est différente de la procédure de la clause de sauvegarde et ne dispense pas un État membre d'appliquer cette dernière lorsque certaines conditions sont réunies.

La Commission envisage de proposer l'introduction dans les directives "nouvelle approche" de dispositions prévoyant un échange d'informations au sujet des produits industriels présentant un risque sérieux et immédiat pour les utilisateurs. Cet échange d'informations concernera les autorités de tous les États membres ainsi que les services de la Commission.

2.6. Application cohérente et efficace des directives "nouvelle approche"

2.6.1. Révision du cadre juridique

Une révision du cadre juridique permettrait de combler de façon satisfaisante un certain nombre de lacunes qui ont été identifiées. La nécessité d'une approche plus cohérente en ce qui concerne l'évaluation, la désignation et la surveillance des organismes notifiés, la révision de la procédure de clause de sauvegarde et la nécessité de renforcer les mesures de mise en application, y compris la surveillance du marché, sont des thèmes essentiels qui devront être abordés. Un certain nombre d'options permettent d'y parvenir. L'une des possibilités consiste à introduire les exigences appropriées dans toutes les directives sectorielles. C'est la solution qui a été retenue lorsque les dispositions sur le marquage "CE" ont été introduites par le biais de la directive 93/68/CEE. Elle permettrait de prendre en compte les besoins spécifiques à chaque secteur. Il s'agit cependant d'un processus lourd qui n'autorise pas un traitement horizontal des problèmes.

Comme les produits peuvent être régis par plusieurs directives "nouvelle approche", puisque tous les risques ne sont pas traités par les mêmes directives, l'application simultanée de plusieurs directives peut créer un certain nombre de problèmes.

– On peut trouver des différences non intentionnelles dans les directives "nouvelle approche" sectorielles. Par exemple, en ce qui concerne les organismes notifiés, le

lien entre les exigences minimales définies dans l'annexe correspondante des directives et les normes harmonisées est formulé différemment dans chaque directive. Les différences, quoique subtiles, peuvent avoir d'importantes conséquences sur le plan juridique ou pratique. Dans certains cas, ces conséquences ne sont pas appréciées à leur juste valeur par toutes les parties concernées, ce qui peut affaiblir la sécurité juridique.

– Des produits relevant de plusieurs directives peuvent engendrer une certaine confusion sur la signification, la mise en œuvre et les procédures applicables (y compris les procédures d'évaluation de la conformité), s'il existe, à ce niveau, des disparités entre les directives concernées.

– L'objectif initial de la nouvelle approche était d'établir des principes communs sur les concepts clés qui seraient utilisés dans toutes les directives. Cependant, dans la pratique, des définitions spécifiques ont été introduites dans certaines directives. De nouveaux types de modules ont même été créés dans les directives "nouvelle approche": ceux-ci portent sur la période postérieure à la mise sur le marché et comportent donc des dispositions relatives à la phase d'utilisation des produits. Cela peut engendrer des problèmes si ces définitions ne sont pas compatibles avec les définitions figurant dans d'autres directives applicables aux mêmes produits ou avec les interprétations qui en sont données.

– Des solutions trouvées dans certains secteurs pourraient être appliquées à d'autres. Par exemple, l'article 17 de la directive 97/23/CE sur les équipements sous pression fournit une base juridique pour la coopération administrative qui ne figure pas dans les autres directives. Cependant, la nécessité d'une coopération administrative efficace est commune à toutes les directives. Il est donc utile de créer une seule base juridique applicable à tous les secteurs.

Cette méthode serait jugée plus efficace et garantirait la cohérence, si la Commission devait établir un groupe de travail pour élaborer des "articles types" portant sur les éléments communs à toutes les directives "nouvelle approche" ainsi que des dispositions supplémentaires précisant les procédures à suivre dans la mise en œuvre et l'application des directives révisées. Cela permettrait la préparation d'une solution globale prenant la forme d'une *directive de base commune*, qui constituerait un moyen simple de réduire à long terme les travaux législatifs.

Une directive de base commune éviterait nombre des problèmes énoncés plus haut et simplifierait le processus législatif, car chaque directive sectorielle contiendrait alors uniquement les dispositions spécifiques au secteur concerné, principalement la définition des exigences essentielles et les modules d'évaluation de conformité appropriés. Cette question doit cependant être examinée attentivement car:

– l'adoption d'une directive de base commune impliquerait de réviser toutes les directives "nouvelle approche". Cette directive ne se justifie donc que si elle introduit également de nouvelles dispositions essentielles. Il faut donc pour cela une décision invitant à étoffer au moins quelques-unes des propositions exposées dans la présente communication;

– l'adoption d'une directive de base commune ne permettra pas de résoudre tous les problèmes. Par exemple, dans le cas des procédures d'évaluation de la conformité à appliquer lorsqu'un produit relève de plusieurs directives et qu'il faut tenir compte

des approches spécifiques au produit lors de l'examen de questions portant sur la dangerosité potentielle, les conditions de fabrication ou les mesures de surveillance, une coopération et une concertation étroite avec l'ensemble des parties prenantes et des services de la Commission seront nécessaires pour élaborer des solutions. Certains de ces points pourraient être traités directement lors de la révision des directives concernées.

La Commission propose de commencer à examiner les avantages et les inconvénients de l'élaboration d'une directive de base commune ainsi que de l'inclusion d'articles types sur les questions horizontales dans les directives "nouvelle approche", afin de déterminer la solution optimale en tenant compte le plus largement de ces aspects horizontaux. La Commission considère qu'une directive de base commune constituerait la meilleure solution, car elle réduirait les travaux législatifs dans les futures directives et permettrait un traitement plus homogène de points identiques ou semblables dans les directives "nouvelle approche".

2.6.2. RECOURS A L'EXTERNALISATION AFIN DE SOUTENIR LA MISE EN ŒUVRE

La mise en œuvre des directives "nouvelle approche" représente une lourde charge administrative non seulement pour les États membres, mais aussi pour la Commission, notamment en ce qui concerne l'analyse technique liée à l'application des clauses de sauvegarde. L'annexe III donne quelques statistiques sur le nombre de notifications reçues. Le tableau indique une tendance à la hausse, qui est due en partie au fait que les autorités nationales ont pris davantage de mesures pour faire respecter l'application d'un certain nombre de directives. L'expérience montre cependant que de nombreuses mesures ne sont toujours pas notifiées. La Commission s'attend à ce que le nombre de notifications de clauses de sauvegarde continue de progresser, une tendance qui sera renforcée par l'élargissement de l'Union.

Si la tendance actuelle se poursuit, la question de l'adéquation des ressources financières et humaines pourra se poser. La révision de la procédure de la clause de sauvegarde évoquée ci-dessus permettra de diminuer les tâches administratives auxquelles la Commission doit faire face. Même le nombre limité de notifications reçues à l'heure actuelle pèse considérablement sur les ressources disponibles, ce qui rallonge inévitablement le temps nécessaire à la Commission pour émettre un avis. De plus, en raison de la multiplicité des domaines couverts, les services de la Commission travaillent souvent aux limites de leurs possibilités et sont également contraints de confier, au cas par cas, l'analyse des notifications à des consultants externes. La recherche de consultants disposant du degré nécessaire de compétence et d'indépendance vis-à-vis des parties concernées peut être difficile.

Une autre possibilité consisterait à externaliser certaines opérations vers un organisme composé d'experts techniques compétents dans les domaines couverts par les directives "nouvelle approche", ce qui permettrait d'analyser plus rapidement les clauses de sauvegarde. Cette spécialisation pourrait permettre de dresser un tableau complet des problèmes rencontrés en matière de non-conformité et d'identifier les tendances émergentes, donnant ainsi à la Commission et aux États membres une base plus solide pour juger l'efficacité des directives. Cet organisme pourrait également se voir confier d'autres tâches logistiques, telles que la gestion du mécanisme d'échange d'informations, les questions liées à la désignation des organismes notifiés, la gestion de leur base de données, la coordination des groupes d'organismes notifiés, l'information auprès du public, etc. En fonction de sa structure organisationnelle et de son degré de dépendance vis-à-vis de la Commission, il pourrait

constituer un "réservoir" d'experts déjà actifs dans les États membres, comme le fait l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA).

La Commission examinera, avec les États membres, l'ensemble des options disponibles et soumettra en temps utile les propositions appropriées.

3. CONCLUSIONS

Les avantages d'un accroissement du niveau d'homogénéité dans les directives "nouvelle approche" et dans leur mise en œuvre et application sont évidents. La synchronisation des efforts faits par l'ensemble des États membres et par la Commission européenne pour disposer d'une meilleure réglementation et donc pour réduire les coûts au minimum, est une mesure d'incitation notable.

L'objectif poursuivi est l'instauration d'un système efficace et de haute qualité. Les avantages de celui-ci sont manifestes: des produits présentant une meilleure de sécurité, proposés à un coût moindre, seront même encore plus compétitifs. Des règles d'application plus claires pour les directives "nouvelle approche" les rendent plus faciles à appréhender pour les autorités des pays candidats à l'adhésion et accélèrent le processus d'adoption de l'acquis communautaire par ces pays.

Enfin, les partenaires commerciaux, les fabricants et les autorités des pays tiers perçoivent les qualités du cadre législatif européen, sa fiabilité dans la pratique et la valeur ajoutée de l'évaluation de conformité réalisée selon le système européen. Un nombre croissant de pays tiers s'intéresse à la nouvelle approche, car ils sont convaincus de la fiabilité de ce système: la nouvelle approche rencontre un succès croissant dans d'autres zones économiques, les échanges de marchandises sont simplifiés et les entraves au commerce supprimées.

Des propositions ont été élaborées dans le but d'accroître l'efficacité du système, d'améliorer sa transparence et de rendre son fonctionnement plus souple, dans l'intérêt de l'ensemble des partenaires impliqués – fabricants, organismes d'évaluation de conformité, autorités et surtout utilisateurs des produits.

Dans cette optique, la Commission prévoit de soutenir les efforts des États membres visant à augmenter la transparence et, le cas échéant, à renforcer le système au niveau de sa mise en œuvre. Les recommandations de la Commission figurent dans le texte de la présente communication sous forme d'encadrés. Afin d'en faciliter la lecture, celles-ci sont reprises à l'annexe IV.

La Commission invite donc le Parlement européen et le Conseil à:

- prendre note des améliorations proposées pour l'application des directives "nouvelle approche" et soutenir les propositions de la Commission présentées plus haut;
- accorder leur soutien aux initiatives destinées à renforcer le système par des moyens législatifs et administratifs, au profit de la sécurité des produits et de la santé publique;
- appeler les États membres à adopter toutes les mesures nécessaires et à soutenir toutes les actions visant à garantir une meilleure application de la nouvelle approche et des directives concernées;

- inciter les États membres à s'assurer que leurs autorités de désignation, de notification et de surveillance du marché sont et resteront pleinement conscientes de leurs obligations;

- participer à la réflexion engagée au sujet de l'approche appropriée pour garantir la disponibilité des ressources financières et humaines requises.

ANNEXE I: Analyse des résultats de la consultation en ligne

Dans le cadre de l'élaboration de la présente communication sur la révision de certains aspects de la mise en œuvre de la nouvelle approche, la direction générale Entreprises a réalisé, fin 2001, un document consultatif sur le fonctionnement des directives "nouvelle approche". Celui-ci a été publié sur Europa, le site Internet de la Commission, en janvier 2002, avec un questionnaire interactif basé sur une série de questions tirées du document de consultation. Le document et le questionnaire sont restés en ligne, ouverts à toute contribution, pendant une période de trois mois. Cette consultation visait à recueillir un large éventail d'observations et d'informations de la part des parties intéressées, notamment des entreprises, afin de préparer et, éventuellement, de présenter des propositions plus détaillées dans la communication. Le document suivant, qui est un résumé des résultats de la consultation réalisée par l'intermédiaire du questionnaire interactif, repose sur une analyse des résultats numériques[25]. Il y a eu au total 135 contributions à la consultation en ligne.

Informations par pays et secteur

Des réponses ont été reçues de l'ensemble des États membres de l'UE, à l'exception du Danemark et du Luxembourg. Les contributions les plus nombreuses sont venues d'Allemagne (27), du Royaume-Uni (23) et de Belgique (19). Parmi les pays de l'AELE, nous avons reçu des réponses d'Islande (2) et de Suisse (6), mais pas du Liechtenstein ou de Norvège. Chez les pays candidats, seules la Bulgarie et la République tchèque ont répondu, apportant chacune une contribution. Il n'y a pas eu d'autres contributions européennes. Cinq ont été reçues d'Amérique du Nord et une d'Asie/Pacifique, mais aucune d'Afrique ou d'Amérique latine/centrale.

Tous les secteurs figurant dans la NACE ont répondu, sauf le secteur de la récupération/gestion des déchets, le commerce de gros, le commerce de détail et les postes et télécommunications. Les contributions les plus nombreuses ont été transmises par les administrations publiques/autres organisations (56) et les fabricants d'équipements électriques et électroniques (34). Les contributions les moins nombreuses émanent des industries alimentaire, textile, du cuir, du bois, du papier, de l'édition et imprimerie, de l'industrie chimique, du caoutchouc et des plastiques (1 chacune).

Réactions aux propositions présentées dans le document de consultation

Les paragraphes suivants constituent un résumé des informations – positives et négatives – reçues au sujet des principaux thèmes du document de consultation.

1. PROCEDURES D'EVALUATION DE CONFORMITE ET ORGANISMES NOTIFIES

Les modules d'évaluation de conformité, tels qu'ils sont définis dans la décision 93/465/CEE du Conseil, ont reçu un large soutien. Une majorité des répondants considèrent qu'ils répondent efficacement à l'objectif recherché, mais estiment qu'il serait utile de réduire le

---

25 Les résultats analysés ci-après sont ceux obtenus en ligne via le questionnaire interactif Internet. Certaines contributions ont été transmises au service responsable par courrier et courrier électronique. Celles-ci ont été prises en compte dans la rédaction du texte final, mais n'ont pas été incluses dans ce résumé séparé.

choix des modules dans les directives "nouvelle approche". La plupart d'entre eux estiment que le fait de lier des modules spécifiques à l'utilisation par le fabricant de normes harmonisées simplifierait les procédures. En termes de réponses négatives, une majorité des individus ayant répondu ne sont pas d'accord sur le fait qu'une utilisation plus systématique du module H (assurance de la qualité complète) ou de l'une de ses variantes améliorerait la cohérence de l'évaluation de conformité.

En ce qui concerne les organismes notifiés, la suggestion de suspendre la publication des listes de ceux-ci dans le Journal officiel, si la Commission publie une base de données des organismes notifiés sur Internet, reçoit un accueil positif. Une large majorité est favorable à la proposition de simplifier la procédure de notification des organismes d'évaluation de la conformité et estime qu'une procédure de notification électronique constituerait la solution appropriée. Parmi les mesures considérées comme les plus appropriées pour améliorer l'efficacité du système de notification, celle qui est jugée la plus efficace est l'intégration dans toutes les directives "nouvelle approche" d'une exigence visant à retirer ou suspendre la notification d'un organisme ayant à plusieurs reprises délivré des certificats incorrects ou mal appliqué les dispositions de la directive. Les mesures jugées également utiles sont l'établissement d'un forum regroupant les autorités de désignation afin qu'elles puissent échanger leurs expériences et informations et l'élaboration d'un document d'orientation horizontal sur les meilleures pratiques pour l'évaluation, la désignation et la surveillance des organismes notifiés.

2. MARQUAGE "CE"

Une majorité des répondants ont rencontré des problèmes liés aux marques de qualité facultatives pour des produits couverts par une directive "nouvelle approche" et estiment que la signification du marquage CE et son rapport avec celles-ci devraient être clarifiés. La plupart d'entre eux étaient opposés à la création d'un code de conduite pour les marques de qualité facultatives portant sur la transparence, l'impartialité et l'ouverture.

3. MISE EN ŒUVRE ET SURVEILLANCE DU MARCHE

La plupart des répondants considèrent que des critères de mise en application, y compris de surveillance du marché, devraient être définis et sont d'accord avec la proposition d'introduire dans les directives "nouvelle approche" une base juridique pour la coopération administrative. Les propositions visant à simplifier et à améliorer la procédure de clause de sauvegarde et la proposition d'introduire un mécanisme rapide d'échange d'informations pour les produits industriels couverts par des directives "nouvelle approche" ont également reçu un accueil très favorable. Une majorité s'est dit peu satisfaite de la gestion actuelle de la procédure de clause de sauvegarde.

Parmi les approches de surveillance du marché décrites au paragraphe 2.5 du document de consultation, celles considérées comme les plus appropriées pour assurer une mise en application rentable des directives "nouvelle approche" sont, par ordre décroissant de préférence:

– coopération entre autorités (proactive);

– organisation de campagnes ciblées (proactive);

– système d'échange rapide d'informations (réactive);

– traitement des plaintes (réactive);

– utilisation d'outils d'évaluation des risques (proactive);

– clauses de sauvegarde (réactive).

4. MISE EN ŒUVRE DE LA NOUVELLE APPROCHE

Une majorité des répondants considèrent qu'une plus grande cohérence est nécessaire au niveau des exigences juridiques couvrant des éléments équivalents dans toutes les directives sectorielles "nouvelle approche" et que la Commission devrait examiner d'autres applications des principes "nouvelle approche" comme moyen d'améliorer et de simplifier la législation. L'idée qu'une directive de base commune couvrant les éléments communs à toutes ou à la plupart des directives "nouvelle approche" serait appropriée pour améliorer cette cohérence a été positivement accueillie. Parmi ceux qui ne soutiennent pas cette proposition, une majorité estime qu'une révision de toutes les directives sectorielles serait justifiée, entre autres, pour améliorer leur cohérence et adopter certaines des propositions faites dans le document de consultation.

ANNEXE II: Organismes notifiés

Tableau 1a: Organismes notifiés par pays*

UE 15		**EEE-AELE**	
Pays	**Nbre d'organismes**	**Pays**	**Nbre d'organismes**
Autriche	37	Islande	2
Belgique	31	Liechtenstein	0
Danemark	22	Norvège	16
Finlande	15	**Total EEE-AELE**	**18**
France	81		
Allemagne	185		
Grèce	14		
Irlande	4		
Italie	227		
Luxembourg	5		
Pays-Bas	29		
Portugal	22		
Espagne	54		
Suède	47		
Royaume-Uni	224		
Total UE 15	**997**		

Note: Informations jusqu'au 30.10.2002.

Tableau 1b: Organismes notifiés par directive

Directive	Nbre d'organismes	Directive	Nbre d'organismes
87/404/CEE Récipients à pression simples	79	94/25/CE Bateaux de plaisance	22
88/378/CEE Jouets	56	94/9/CE Atmosphères explosibles	31
89/106/CEE Produits de construction	183	95/16/CE Ascenseurs	156
89/336/CEE Compatibilité électromagnétique	40	96/48/CE Systèmes ferroviaires transeuropéens à grande vitesse	20
89/686/CEE Équipements de protection individuelle	103	96/98/CE Équipements marins	28
90/384/CEE Instruments de pesage à fonctionnement non automatique	320	97/23/CE Équipements sous pression	88
90/385/CEE Dispositifs médicaux implantables actifs	18	98/37/CE Machines	146
90/396/CEE Appareils à gaz	37	98/79/CE Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*	17
92/42/CEE Chaudières à eau chaude	39	99/36/CE Équipements sous pression transportables	92
93/15/CEE Explosifs à usage civil	6	99/5/CE Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications	54
		2000/9/CE Installations à câble transportant des personnes	2
93/42/CEE Dispositifs médicaux	60	2000/14/CE Émissions sonores des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments	41

Note: Informations jusqu'au 30.10.2002. Certains organismes sont notifiés au titre de plusieurs directives. Le nombre total d'organismes figurant dans le tableau 1a (nombre par État membre) est donc inférieur au nombre total d'organismes indiqué dans le tableau 1b (nombre par directive)

ANNEXE III: Clauses de sauvegarde

La présente annexe fournit un récapitulatif des statistiques concernant les clauses de sauvegarde reçues par la Commission.

Tableau 1: Notifications de clauses de sauvegarde reçues en 2001

Directive	Nbre		Directive	Nbre
Équipements basse tension (73/23/CEE, amendement 93/68/CEE)	428		Explosifs à usage civil (93/15/CEE)	0
Récipients à pression simples (87/404/CEE, amendements 90/488/CEE et 93/68/CEE)	0		Dispositifs médicaux (93/42/CEE, amendement 98/79/CE)	2
Jouets (88/378/CEE, amendement 93/68/CEE)	1		Atmosphères explosibles (94/9/CE)	0
Produits de construction (89/106/CEE, amendement 93/68/CEE)	0		Bateaux de plaisance (94/25/CE)	0
Compatibilité électromagnétique (89/336/CEE, amendements 92/31/CEE et 93/68/CEE)	73		Ascenseurs (95/16/CE)	0
Machines (98/37/CE, amendement 98/79/CE)	15		Équipements sous pression (97/23/CE)	0
Équipements de protection individuelle (89/686/CEE, amendements 93/68/CEE, 93/95/CEE et 96/58/CE)	3		Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE)	0
Instruments de pesage à fonctionnement non automatique (90/384/CEE, amendement 93/68/CEE)	0		Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications (99/5/CE)	0
Dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE, amendements 93/42/CEE et 93/68/CEE)	0		Installations à câble transportant des personnes (2000/9/CE)	0
Appareils à gaz (90/396/CEE, amendement 93/68/CEE)	7			
			Total:	**530**

Figure 1: Notifications de clauses de sauvegarde: directive "Basse tension" (73/23/CEE)

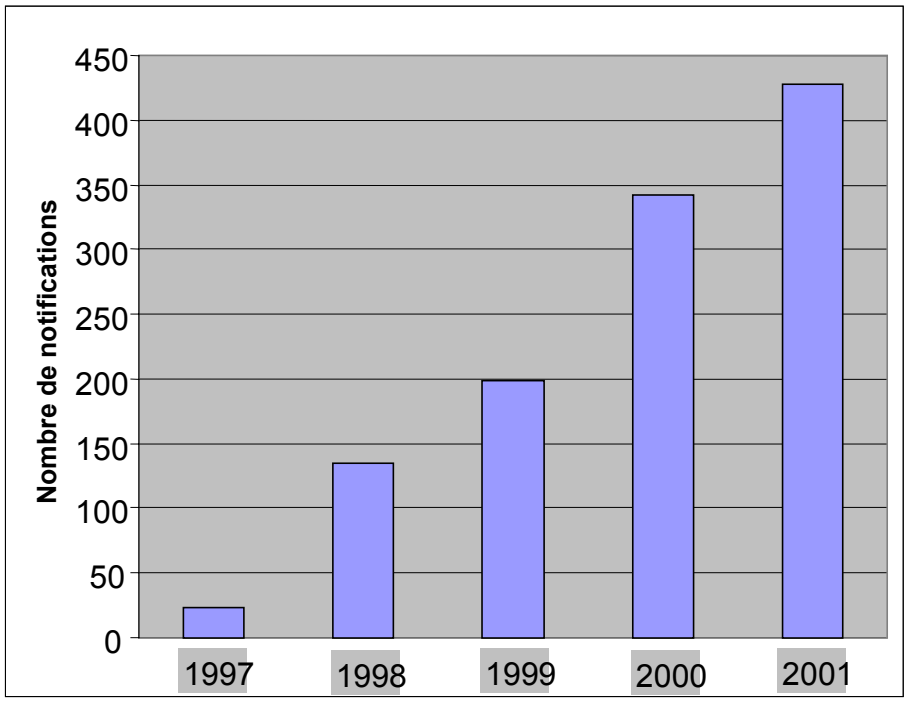
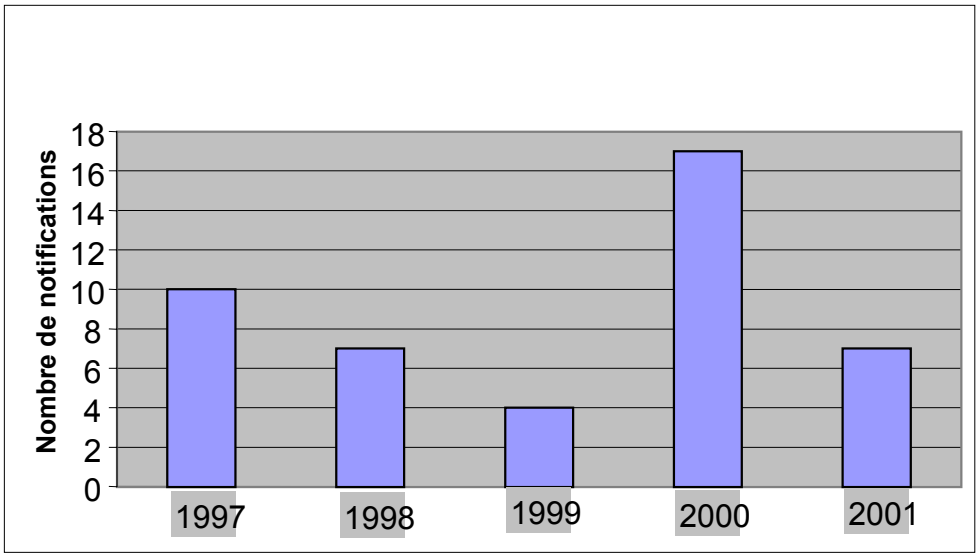


Figure 2: Notifications de clauses de sauvegarde: directive "Appareils à gaz" (90/396/CEE)



ANNEXE IV: Récapitulation des recommandations de la Commission

En ce qui concerne la procédure de notification, la Commission

– invite les États membres à s'assurer que les autorités chargées de la notification sont pleinement informées de leurs obligations en ce qui concerne la procédure de notification et que des efforts sont faits pour raccourcir la période s'écoulant entre la décision de notifier un organisme et l'achèvement de la procédure de notification;

– prend déjà des mesures pour mettre à disposition, sur le site Web Europa, une base de données en ligne contenant la liste des organismes notifiés désignés par les États membres de l'UE, les pays de l'EEE et les pays candidats. Elle propose également le développement d'un système de notification en ligne pour remplacer le système papier existant. Cette mesure réduira considérablement le temps de traitement et permettra aux organismes notifiés d'intervenir presque immédiatement. En outre, la Commission estime que la publication des listes concernées au Journal officiel de l'Union européenne devrait être abandonnée, une fois que la publication en ligne sur Internet sera opérationnelle.

En ce qui concerne le cadre juridique pour la désignation des organismes notifiés, la Commission

– propose d'intensifier les efforts des États membres et de la Commission pour parvenir à un système de désignation homogène, en soutenant les activités des groupes de travail communs composés de fonctionnaires des États membres;

– estime nécessaire de consolider les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes notifiés. Cela pourrait intervenir soit dans le cadre d'une directive horizontale, soit sous forme d'un article type à inclure dans les différentes directives. Ces dispositions devraient tenir compte des différences de formulation et donner la possibilité d'ajouter, si nécessaire, des dispositions complémentaires.

En ce qui concerne le rôle de l'accréditation, la Commission

– estime qu'il convient, pour améliorer cette situation, d'élaborer des orientations plus complètes sur l'utilisation de l'accréditation, en vue d'en augmenter la cohérence et de renforcer la structure des services d'accréditation au sein de la Communauté, notamment en ce qui concerne l'indépendance des organismes d'accréditation vis-à-vis des activités commerciales et la concurrence entre les différents organismes, tout en laissant aux États membres la responsabilité finale. Les éléments fondamentaux de ces orientations pourraient constituer une partie des dispositions juridiques communes auxquelles il est fait référence au chapitre 2.2.3;

– envisage de créer une assemblée permanente des autorités de désignation des États membres afin de faciliter l'échange des meilleures pratiques en matière d'évaluation, de désignation et de surveillance des organismes notifiés. Cette assemblée pourrait rédiger des recommandations à suivre sur une base volontaire.

En ce qui concerne la surveillance des organismes notifiés, la Commission

– envisage de proposer l'introduction, dans les dispositions des directives "nouvelle approche", d'un échange d'expériences entre organismes notifiés. Les futures propositions de révisions des directives "nouvelle approche" prévoiront des dispositions concernant les mesures à prendre lorsque les organismes notifiés ne s'acquittent pas correctement de leurs obligations ou cessent de fournir ces services. Ce type de coopération pourrait sinon être prévu dans l'acte juridique auquel il est fait référence au chapitre 2.2.3.

En ce qui concerne les activités transfrontières des organismes notifiés, la Commission

– envisage de soutenir la création d'une procédure d'échange d'informations entre les autorités et/ou les organismes d'accréditation du pays "d'accueil" et l'autorité de désignation du pays "d'origine" des organismes notifiés, dans le cadre du renforcement de la coopération administrative. La Commission estime que ce projet nécessitera la mise en place d'une base juridique, soit dans une disposition commune, soit dans les différentes directives "nouvelle approche".

En ce qui concerne la relation entre les secteurs réglementé et non réglementé, la Commission

– considère qu'il convient, lors de la préparation de futures actions (de nature législative ou non) dans le domaine de l'évaluation de conformité, de ne pas faire de distinction entre les domaines réglementé et non réglementé, tout en veillant à laisser la marge de manœuvre nécessaire aux opérateurs dans le secteur non réglementé.

En ce qui concerne la coopération et l'échange d'informations entre les organismes notifiés, la Commission

– envisage de proposer l'introduction, dans toutes les directives "nouvelle approche", de dispositions demandant aux organismes notifiés d'échanger des informations sur les produits non conformes présentés aux essais ou à la certification et de soutenir les futures activités des groupes d'organismes notifiés afin de promouvoir l'échange d'expériences entre l'ensemble des organismes notifiés pour la directive concernée.

En ce qui concerne les procédures d'évaluation de la conformité, la Commission

– proposera d'introduire le module H, ou une variante de celui-ci, dans les futures directives "nouvelle approche", lorsque cela sera jugé utile, et de continuer à garantir sa bonne application;

– élaborera une proposition qui s'appliquera sur une base horizontale et qui précisera autant que possible les définitions à utiliser dans les procédures d'évaluation de la conformité.

En ce qui concerne le marquage "CE" de conformité, la Commission

– prévoit de prendre les dispositions nécessaires pour expliquer la signification de ce marquage, mettre en œuvre des mesures d'exécution et de protection, y compris des sanctions, et préciser ses rapports avec les marques de produits facultatives, afin de renforcer son rôle;

– propose de poursuivre l'examen du problème de l'apposition abusive de la marque "CE" et d'identifier les facteurs les plus importants à cet égard. La Commission envisage de lancer une campagne de publicité en étroite coopération avec les États membres. Sur la base de l'expérience acquise, elle n'exclut pas la possibilité de proposer un texte juridique plus précis afin d'écarter les ambiguïtés et de renforcer la position du marquage "CE".

En ce qui concerne, la mise en œuvre et la surveillance du marché, la Commission

– invite les États membres à garantir un niveau homogène de surveillance du marché et à apporter leur soutien aux mesures claires prises pour atteindre cet objectif. La définition de règles fondamentales que les États membres seront tenus de respecter (par exemple, sanctions, dispositions en matière d'échange d'informations) nécessite une révision du cadre juridique, soit par le biais d'une directive de base commune, soit par l'introduction de ces règles dans les différentes directives.

En ce qui concerne le renforcement de la coopération administrative, la Commission

– envisage de proposer, outre la poursuite du soutien technique et financier, la création d'une base juridique pour la coopération administrative entre les États membres dans les directives "nouvelle approche" où celle-ci n'est pas encore prévue;

– encourage les États membres à conclure des accords bilatéraux ou multilatéraux d'assistance mutuelle, afin d'éviter que des domaines d'activité ne soient pas couverts par les autorités de surveillance du marché.

En ce qui concerne les clauses de sauvegarde dans les directives "nouvelle approche", la Commission

– proposera de modifier la procédure de la clause de sauvegarde dans les directives "nouvelles approche" afin de garantir une approche plus uniforme dans l'ensemble de ces directives, de simplifier et de raccourcir le processus et de le rendre plus efficace pour assurer le bon fonctionnement du marché intérieur. Cette proposition nécessiterait une révision du cadre juridique.

En ce qui concerne les rapports avec la directive relative à la sécurité générale des produits et l'échange d'informations concernant les produits dangereux, la Commission

– envisage de proposer l'introduction dans les directives "nouvelle approche" de dispositions prévoyant un échange d'informations au sujet des produits industriels

présentant un risque sérieux et immédiat pour les utilisateurs. Cet échange d'informations concernera les autorités de tous les États membres ainsi que les services de la Commission.

En ce qui concerne la révision du cadre juridique, la Commission

– propose de commencer à examiner les avantages et les inconvénients de l'élaboration d'une directive de base commune ainsi que de l'inclusion d'articles types sur les questions horizontales dans les directives "nouvelle approche", afin de déterminer la solution optimale en tenant compte le plus largement de ces aspects horizontaux. La Commission considère qu'une directive de base commune constituerait la meilleure solution, car elle réduirait les travaux législatifs dans les futures directives et permettrait un traitement plus homogène de points identiques ou semblables dans les directives "nouvelle approche";

En ce qui concerne la possibilité de recourir à l'externalisation pour aider à la mise en œuvre, la Commission

– estime que l'externalisation, totale ou partielle, de certaines activités accélérera le processus. Les activités susceptibles d'être externalisées incluent:

  – la préparation technique des procédures de clause de sauvegarde pour les produits (en fonction de la sensibilité de la question),

  – la gestion des mécanismes d'échange d'informations,

  – les questions liées à la désignation et à la notification des organismes notifiés,

  – la gestion de la base de données des organismes notifiés,

  – la coordination des groupes d'organismes notifiés et des campagnes d'information,

  – l'analyse technique et juridique et les objections à l'encontre des normes harmonisées,

  – l'élaboration de documents techniques relatifs aux questions d'interprétation des exigences essentielles des directives,

  – les mandats confiés aux organismes de normalisation,

  – la coordination des activités de coopération entre autorités nationales;

– Cette mesure permettrait aux services de la Commission d'utiliser les capacités existantes dans d'autres domaines. La constitution d'un "réservoir" d'experts déjà actifs dans les États membres devrait être l'une des principales tâches de cet organisme, afin d'atteindre le niveau d'expertise maximum avec les efforts les plus réduits sur le plan administratif.