

Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

► **B** ► **M1** **RÈGLEMENT (CE) N° 765/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**
du 9 juillet 2008

fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 ◀

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

(JO L 218 du 13.8.2008, p. 30)

Modifié par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► M1	Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B▼ M1**RÈGLEMENT (CE) N° 765/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN
ET DU CONSEIL****du 9 juillet 2008****fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le
règlement (CEE) n° 339/93**▼ B**(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)****CHAPITRE I****DISPOSITIONS GÉNÉRALES***Article premier***Objet et champ d'application**

1. Le présent règlement établit les règles concernant l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation des organismes d'évaluation chargés d'accomplir des tâches d'évaluation de la conformité.

▼ M1

▼ B

4. Le présent règlement établit les principes généraux applicables au marquage CE.

*Article 2***Définitions**

Les définitions ci-après sont applicables aux fins du présent règlement:

▼ M1

▼ B

- 3) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque;
- 4) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté ayant reçu mandat écrit d'un fabricant pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées qui sont liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu de la législation communautaire applicable;
- 5) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché communautaire;
- 6) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché;
- 7) «opérateurs économiques»: le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur;
- 8) «spécifications techniques»: document fixant les exigences techniques devant être respectées par un produit, processus ou service;

▼B

- 9) «norme harmonisée»: une norme européenne adoptée par l'un des organismes européens de normalisation visés à l'annexe I de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ⁽¹⁾, sur la base d'une demande formulée par la Commission conformément à l'article 6 de cette directive;
- 10) «accréditation»: attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence supplémentaire, notamment celles fixées dans les programmes sectoriels pertinents, requis pour effectuer une opération spécifique d'évaluation de la conformité;
- 11) «organisme national d'accréditation»: l'unique organisme dans un État membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité de cet État;
- 12) «évaluation de la conformité»: processus évaluant s'il est démontré que des exigences spécifiées relatives à un produit, processus, service, système, personne ou organisme ont été respectées;
- 13) «organisme d'évaluation de la conformité»: organisme qui effectue des opérations d'évaluation de la conformité, comme l'étalonnage, les essais, la certification et l'inspection;

▼M1**▼B**

- 16) «évaluation par les pairs»: processus d'évaluation d'un organisme national d'accréditation par d'autres organismes nationaux d'accréditation effectué conformément aux exigences du présent règlement et, le cas échéant, d'autres spécifications techniques sectorielles;

▼M1**▼B**

- 20) «marquage CE»: marquage par lequel le fabricant indique que le produit est conforme aux exigences applicables de la législation communautaire d'harmonisation prévoyant son apposition;
- 21) «législation communautaire d'harmonisation»: toute législation communautaire visant à harmoniser les conditions de la commercialisation des produits.

CHAPITRE II

ACCRÉDITATION

Article 3

Champ d'application

Le présent chapitre s'applique à l'accréditation utilisée, à titre obligatoire ou volontaire, dans le cadre de l'évaluation de la conformité, que cette évaluation soit ou non obligatoire, et indépendamment du statut juridique de l'organisme réalisant l'accréditation.

⁽¹⁾ JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/96/CE du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 81).

*Article 4***Principes généraux**

1. Chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique.
2. Lorsqu'un État membre estime qu'il n'est pas pertinent ou pas réalisable du point de vue économique de constituer un organisme national d'accréditation ou de fournir certains services d'accréditation, il a recours, dans la mesure du possible, à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre.
3. Les États membres informent la Commission et les autres États membres lorsqu'ils ont recours à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre en vertu du paragraphe 2.
4. Sur la base des informations visées au paragraphe 3 et à l'article 12, la Commission établit et met à jour une liste des organismes nationaux d'accréditation qu'elle rend publique.
5. Lorsque l'accréditation n'est pas assurée directement par les autorités publiques elles-mêmes, un État membre confie à son organisme national d'accréditation les tâches d'accréditation comme une activité de puissance publique et lui accorde une reconnaissance formelle.
6. Les responsabilités et les tâches de l'organisme national d'accréditation sont clairement distinguées de celles des autres autorités nationales.
7. L'organisme national d'accréditation exerce ses fonctions sans but lucratif.
8. L'organisme national d'accréditation ne peut pas offrir ou fournir des activités ou des services que les organismes d'évaluation de la conformité proposent, fournir de services de conseil, détenir des parts ou avoir un intérêt financier ou administratif dans un organisme d'évaluation de la conformité.
9. Chaque État membre veille à ce que son organisme national d'accréditation dispose des ressources financières et humaines appropriées pour la bonne réalisation de ses tâches, y compris pour l'exécution de tâches spécialisées telles que des activités de coopération européenne et internationale en matière d'accréditation et des missions d'ordre public qui ne s'autofinancent pas.
10. L'organisme national d'accréditation est membre de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14.
11. Les organismes nationaux d'accréditation établissent et gèrent les structures adéquates pour garantir la participation effective et équilibrée de toutes les parties intéressées, tant au sein de leurs organisations que de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14.

*Article 5***Fonctionnement de l'accréditation**

1. Un organisme national d'accréditation évalue, à la demande d'un organisme d'évaluation de la conformité, si celui-ci est compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation de la conformité. Si tel est le cas, l'organisme national d'accréditation délivre un certificat d'accréditation correspondant.

▼B

2. Lorsqu'un État membre décide de ne pas recourir à l'accréditation, il fournit à la Commission et aux autres États membres toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité qu'il choisit afin d'appliquer la législation communautaire d'harmonisation concernée.

3. Les organismes nationaux d'accréditation contrôlent les organismes d'évaluation de la conformité auxquels ils ont délivré un certificat d'accréditation.

4. Lorsqu'un organisme national d'accréditation estime qu'un organisme d'évaluation de la conformité ayant obtenu un certificat d'accréditation n'est plus compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation de la conformité ou a commis un manquement grave à ses obligations, il prend toutes les mesures appropriées dans un délai raisonnable pour restreindre, suspendre ou retirer le certificat d'accréditation.

5. Les États membres établissent les procédures concernant le traitement des recours, y compris le cas échéant, des plaintes à l'encontre de décisions d'accréditation ou de l'absence de décisions d'accréditation.

*Article 6***Principe de non-concurrence**

1. Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité.

2. Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec d'autres organismes nationaux d'accréditation.

3. Les organismes nationaux d'accréditation sont autorisés à exercer leurs activités au-delà de leurs frontières sur le territoire d'un autre État membre, à la demande d'un organisme d'évaluation de la conformité, dans les conditions prévues à l'article 7, paragraphe 1, ou s'ils y sont invités par un organisme national d'accréditation, conformément à l'article 7, paragraphe 3, en coopération avec l'organisme national d'accréditation de l'État membre en question.

*Article 7***Accréditation transfrontalière**

1. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité sollicite une accréditation, il l'effectue auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel il est établi ou auprès d'un des organismes nationaux d'accréditation auxquels l'État membre a recours conformément à l'article 4, paragraphe 2.

Un organisme d'évaluation de la conformité peut toutefois demander l'accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation autre que ceux visés au premier alinéa dans les cas suivants:

- a) lorsque l'État membre dans lequel il est établi a décidé de ne pas constituer d'organisme national d'accréditation et n'a pas recours à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre conformément à l'article 4, paragraphe 2;
- b) lorsque les organismes nationaux d'accréditation visés au premier alinéa ne réalisent pas d'accréditation pour les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est souhaitée;

▼B

c) lorsque les organismes nationaux d'accréditation visés au premier alinéa n'ont pas passé avec succès l'évaluation par les pairs visée à l'article 10 en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est souhaitée.

2. Lorsqu'un organisme national d'accréditation reçoit une demande en vertu du paragraphe 1, point b) ou c), il informe l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur est établi. Dans ce cas, l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur est établi peut participer en tant qu'observateur.

3. Un organisme national d'accréditation peut demander à un autre organisme national d'accréditation de réaliser une partie de l'activité d'évaluation. Dans ce cas, le certificat d'accréditation est délivré par l'organisme demandeur.

*Article 8***Exigences applicables aux organismes nationaux d'accréditation**

Un organisme national d'accréditation satisfait aux exigences suivantes:

- 1) il est organisé de manière à être indépendant des organismes d'évaluation de la conformité qu'il évalue, à ne pas subir de pressions commerciales et à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- 2) il fonctionne et est organisé de façon à sauvegarder l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
- 3) il veille à ce que toute décision concernant l'attestation de compétence soit prise par des personnes compétentes autres que celles qui ont réalisé l'évaluation;
- 4) il prend les dispositions appropriées pour sauvegarder la confidentialité des informations obtenues;
- 5) il identifie les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a compétence en matière d'accréditation en se référant le cas échéant à la législation et aux normes communautaires ou nationales;
- 6) il établit les procédures nécessaires pour garantir une gestion efficace ainsi que des contrôles internes appropriés;
- 7) il dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne réalisation de ses tâches;
- 8) il recense les devoirs, les responsabilités et les pouvoirs du personnel qui pourraient influencer la qualité de l'évaluation et l'attestation de compétence;
- 9) il établit, applique et met à jour des procédures pour le contrôle de la performance et de la compétence du personnel concerné;

▼B

- 10) il vérifie que les évaluations de la conformité sont effectuées d'une manière appropriée en évitant les contraintes inutiles pour les entreprises et en prenant en compte la taille des entreprises, le secteur dans lequel elles exercent leurs activités et leur structure, le degré de complexité de la technologie employée par le produit en question et la nature en masse, ou série, du processus de production;
- 11) il publie des comptes annuels vérifiés établis conformément aux principes comptables généralement acceptés.

*Article 9***Respect des exigences**

1. Lorsqu'un organisme national d'accréditation ne satisfait pas aux exigences du présent règlement ou manque à ses obligations en vertu de celui-ci, l'État membre concerné prend les mesures correctives appropriées ou veille à ce que de telles mesures soient prises et en informe la Commission.
2. Les États membres contrôlent leur organisme national d'accréditation à intervalles réguliers afin de garantir qu'il satisfait de manière permanente aux exigences visées à l'article 8.
3. Lorsqu'ils assurent le contrôle visé au paragraphe 2 du présent article, les États membres tiennent particulièrement compte des résultats de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10.
4. Les organismes nationaux d'accréditation se dotent des procédures nécessaires pour traiter les plaintes formulées à l'encontre des organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités.

*Article 10***Évaluation par les pairs**

1. Les organismes nationaux d'accréditation se soumettent à un système d'évaluation par les pairs mis en place par l'organisme reconnu en vertu de l'article 14.
2. Les parties intéressées ont le droit de participer au système mis en place pour surveiller les activités d'évaluation par les pairs, mais pas aux procédures individuelles d'évaluation par les pairs.
3. Les États membres veillent à ce que les organismes nationaux d'accréditation soient soumis régulièrement à une évaluation par les pairs, comme l'exige le paragraphe 1.
4. L'évaluation par les pairs est effectuée selon des critères et des procédures d'évaluation cohérents et transparents, en particulier en ce qui concerne les exigences organisationnelles, celles relatives aux ressources humaines et aux processus, ainsi que la confidentialité et les plaintes. Des procédures de recours appropriées à l'encontre de décisions prises à la suite de cette évaluation sont prévues.
5. L'évaluation par les pairs établit si les organismes nationaux d'accréditation répondent aux exigences définies à l'article 8 en tenant compte des normes harmonisées pertinentes visées à l'article 11.

▼B

6. Les résultats de l'évaluation par les pairs sont rendus publics et communiqués à tous les États membres ainsi qu'à la Commission par l'organisme reconnu en vertu de l'article 14.

7. La Commission, en coopération avec les États membres, supervise les règles et le bon fonctionnement du système d'évaluation par les pairs.

*Article 11***Présomption de conformité des organismes nationaux d'accréditation**

1. Les organismes nationaux d'accréditation qui, ayant fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10, démontrent ainsi leur conformité avec les critères définis dans la norme harmonisée concernée dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* sont réputés satisfaire aux exigences définies à l'article 8.

2. Les autorités nationales reconnaissent l'équivalence des services fournis par les organismes d'accréditation qui ont fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs visée à l'article 10, acceptant ainsi, sur la base de la présomption visée au paragraphe 1 du présent article, les certificats d'accréditation desdits organismes et les attestations établies par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités.

*Article 12***Obligation d'information**

1. Chaque organisme national d'accréditation informe les autres organismes nationaux d'accréditation des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il réalise l'accréditation et de tout changement à ce sujet.

2. Chaque État membre informe la Commission et l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 de l'identité de son organisme national d'accréditation et de toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles cet organisme réalise des accréditations à l'appui de la législation communautaire d'harmonisation et de tout changement à ce sujet.

3. Chaque organisme national d'accréditation rend régulièrement accessibles au public les informations concernant les résultats de son évaluation par les pairs, les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il réalise l'accréditation et tout changement à ce sujet.

*Article 13***Requêtes auprès de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14**

1. La Commission peut demander à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14, après consultation du comité mis en place par l'article 5 de la directive 98/34/CE, à contribuer au développement, à la maintenance et à la mise en œuvre de l'accréditation dans la Communauté.

2. La Commission peut aussi, conformément à la procédure définie au paragraphe 1:

▼B

- a) demander à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 à fixer des critères d'évaluation et des procédures pour l'évaluation par les pairs et à développer des programmes d'accréditation sectorielle;
 - b) accepter tout programme existant qui fixe déjà des critères d'évaluation et des procédures pour l'évaluation par les pairs.
3. La Commission s'assure que les programmes sectoriels identifient les spécifications techniques nécessaires pour atteindre le niveau de compétence requis par la législation communautaire d'harmonisation dans des domaines concernés par des exigences de technologie, de santé et de sécurité spécifiques, des exigences en matière d'environnement ou tout autre aspect de la protection de l'intérêt public.

*Article 14***Infrastructure européenne d'accréditation**

1. Après consultation des États membres, la Commission reconnaît un organisme satisfaisant aux exigences énoncées à l'annexe I du présent règlement.
2. Pour être reconnu en vertu du paragraphe 1, un organisme conclut un accord avec la Commission. Cet accord précise notamment les missions de l'organisme, les dispositions en matière de financement et celles concernant la surveillance de l'organisme. La Commission et l'organisme peuvent dénoncer l'accord sans motif à l'issue d'un préavis raisonnable tel que fixé par ledit accord.
3. La Commission et l'organisme publient l'accord.
4. La Commission communique la reconnaissance d'un organisme en vertu du paragraphe 1 aux États membres et aux organismes nationaux d'accréditation.
5. La Commission ne peut reconnaître qu'un seul organisme à la fois.
6. Le premier organisme reconnu en vertu du présent règlement est la coopération européenne pour l'accréditation dès lors qu'elle a conclu l'accord prévu au paragraphe 2.

CHAPITRE III

**CADRE COMMUNAUTAIRE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ
ET CONTRÔLE DE L'ENTRÉE DES PRODUITS SUR LE MARCHÉ
COMMUNAUTAIRE**

*SECTION 1**Dispositions générales***▼M1****▼B***SECTION 2**Cadre communautaire de la surveillance du marché***▼M1**

▼B*SECTION 3**Contrôles des produits entrant sur le marché communautaire***▼M1****▼B**

CHAPITRE IV

MARQUAGE CE*Article 30***Principes généraux du marquage CE**

1. Le marquage CE ne peut être apposé que par le fabricant ou son mandataire.
2. Le marquage CE, tel que présenté à l'annexe II, est apposé uniquement sur des produits pour lesquels son apposition est prévue spécifiquement par la législation communautaire d'harmonisation, à l'exclusion de tout autre produit.
3. En apposant ou en faisant apposer le marquage CE, le fabricant indique qu'il assume la responsabilité de la conformité du produit avec toutes les exigences applicables définies dans la législation communautaire d'harmonisation pertinente qui prévoit son apposition.
4. Le marquage CE est le seul marquage qui atteste la conformité du produit avec les exigences applicables de la législation communautaire d'harmonisation pertinente qui prévoit son apposition.
5. Il est interdit d'apposer sur un produit des marquages, signes ou inscriptions de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage CE, ou les deux à la fois. Tout autre marquage peut être apposé sur le produit, dans la mesure où il ne porte pas atteinte à la visibilité, à la lisibilité et à la signification du marquage CE.
6. Sans préjudice de l'article 41, les États membres assurent l'application correcte du régime régissant le marquage CE et prennent les mesures appropriées en cas d'utilisation non conforme du marquage. Les États membres instaurent, en outre, des sanctions à la suite de la commission d'infractions, qui peuvent comprendre des sanctions pénales applicables aux infractions graves. Ces sanctions sont proportionnées à la gravité de l'infraction et constituent un moyen de dissuasion efficace contre les utilisations non conformes.

CHAPITRE V

FINANCEMENT COMMUNAUTAIRE*Article 31***Organisme poursuivant un but d'intérêt général européen**

L'organisme reconnu en vertu de l'article 14 est considéré comme un organisme poursuivant un but d'intérêt général européen, au sens de l'article 162 du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission

▼B

du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ⁽¹⁾.

*Article 32***Activités admissibles au bénéfice d'un financement communautaire**

1. La Communauté peut financer les activités suivantes dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement:

- a) la production et la révision des programmes d'accréditation sectorielle visés à l'article 13, paragraphe 3;
- b) les activités du secrétariat de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14, telles que la coordination d'activités d'accréditation, la réalisation de travaux techniques liés au fonctionnement du système d'évaluation par les pairs, la fourniture d'informations aux parties intéressées, ainsi que la participation de l'organisme aux activités d'organismes internationaux dans le domaine de l'accréditation;

▼M1

- c) la rédaction et la mise à jour de contributions aux orientations dans les domaines de l'accréditation, de la notification à la Commission d'organismes d'évaluation de la conformité et de l'évaluation de la conformité;

- f) l'accomplissement de travaux préparatoires ou accessoires liés à la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité, de métrologie et d'accréditation en relation avec l'application de la législation communautaire, telles que des études, des programmes, des évaluations, des orientations, des analyses comparatives, des visites mutuelles conjointes, des travaux de recherche, le développement et la maintenance des bases de données, des activités de formation, des travaux de laboratoire, des essais d'aptitude, des essais interlaboratoires et des travaux d'évaluation de la conformité;

- g) les activités réalisées dans le cadre de programmes d'assistance technique, la coopération avec des pays tiers, ainsi que la promotion et la valorisation des politiques et systèmes européens d'évaluation de la conformité et d'accréditation auprès des parties intéressées dans la Communauté et sur le plan international;

▼B

2. Les activités visées au paragraphe 1, point a), ne sont admissibles au bénéfice d'un financement communautaire que si le comité institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE a été consulté sur les demandes à adresser à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 du présent règlement.

*Article 33***Entités admissibles au bénéfice d'un financement communautaire**

Un financement communautaire peut être accordé à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 en vue de la réalisation des activités visées à l'article 32.

⁽¹⁾ JO L 357 du 31.12.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 478/2007 (JO L 111 du 28.4.2007, p. 13).

▼B

Toutefois, un financement communautaire peut également être octroyé à d'autres entités en vue de la réalisation des activités visées à l'article 32, à l'exception de celles visées au paragraphe 1, points a) et b), dudit article.

*Article 34***Financement**

Les crédits alloués aux activités visées par le présent règlement sont arrêtés annuellement par l'autorité budgétaire dans les limites du cadre financier en vigueur.

*Article 35***Modalités de financement**

1. Des financements communautaires sont accordés:
 - a) sans appel de propositions, à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14, pour réaliser les activités visées à l'article 32, paragraphe 1, points a) à g), qui peuvent bénéficier de subventions conformément au règlement financier;
 - b) par l'octroi de subventions après appel de propositions, ou par la voie de la passation de marchés publics, à d'autres entités, pour réaliser les activités visées à l'article 32, paragraphe 1, points c) à g).
2. Le financement des activités du secrétariat de l'organisme reconnu en vertu de l'article 14, visées à l'article 32, paragraphe 1, point b), peut se faire sur la base de subventions de fonctionnement. Celles-ci ne sont pas automatiquement réduites en cas de renouvellement.
3. Les conventions de subventions peuvent permettre une couverture forfaitaire des frais généraux du bénéficiaire à concurrence de 10 % du total des frais directs admissibles pour les actions, sauf si les coûts indirects du bénéficiaire sont couverts par une subvention de fonctionnement financée par le budget communautaire.
4. Les objectifs communs de coopération et les conditions administratives et financières relatives aux subventions attribuées à l'organisme reconnu en vertu de l'article 14 peuvent être définis dans une convention-cadre de partenariat conclue entre la Commission et cet organisme, conformément au règlement financier et au règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002. Le Parlement européen et le Conseil sont informés de la conclusion d'une telle convention.

*Article 36***Gestion et suivi**

1. Les crédits arrêtés par l'autorité budgétaire pour le financement d'activités d'évaluation de la conformité, d'accreditation et de surveillance du marché peuvent également couvrir les dépenses administratives afférentes à la préparation, le suivi, le contrôle, l'audit et l'évaluation qui sont directement nécessaires à la réalisation des objectifs du présent règlement, et notamment des études, des réunions, des actions d'information et de publication, des dépenses liées aux réseaux informatiques

▼B

visant à l'échange d'informations, ainsi que toute autre dépense d'assistance administrative et technique à laquelle peut recourir la Commission pour les activités d'évaluation de la conformité et d'accréditation.

2. La Commission apprécie la pertinence des activités d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché bénéficiant d'un financement communautaire au regard des besoins des politiques et de la législation communautaires, et informe le Parlement européen et le Conseil du résultat de cette évaluation le 1^{er} janvier 2013 au plus tard, puis tous les cinq ans.

*Article 37***Protection des intérêts financiers de la Communauté**

1. La Commission veille à ce que, lors de la mise en œuvre des activités financées au titre du présent règlement, les intérêts financiers de la Communauté soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, par des contrôles efficaces et par le recouvrement des montants indûment payés, ainsi que, lorsque des irrégularités sont constatées, par des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes ⁽¹⁾, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités ⁽²⁾ et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte anti-fraude (OLAF) ⁽³⁾.

2. Aux fins des activités communautaires financées au titre du présent règlement, la notion d'irrégularité visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 s'entend comme toute violation d'une disposition de droit communautaire ou tout manquement à une obligation contractuelle résultant d'un acte ou d'une omission commis par un opérateur économique, qui a ou aurait pour effet, par une dépense indue, de porter préjudice au budget général de l'Union européenne ou à des budgets gérés par celle-ci.

3. Les conventions et contrats qui découlent du présent règlement prévoient un suivi et un contrôle financier assuré par la Commission ou tout représentant habilité par celle-ci, ainsi que des audits de la Cour des comptes, réalisés le cas échéant sur place.

⁽¹⁾ JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

⁽²⁾ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

⁽³⁾ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.



CHAPITRE VI

DISPOSITIONS FINALES*Article 38***Orientations techniques**

Pour faciliter la mise en œuvre du présent règlement, la Commission élabore des lignes directrices non contraignantes, en concertation avec les parties concernées.

*Article 39***Dispositions transitoires**

Les certificats d'accréditation délivrés avant le 1^{er} janvier 2010 peuvent rester valables jusqu'à leur date d'expiration, mais pas au-delà du 31 décembre 2014. Le présent règlement est cependant applicable en cas de prorogation ou de renouvellement de ces certificats.

*Article 40***Clause de réexamen**

Au plus tard le 2 septembre 2013, la Commission présente au Parlement européen et au Conseil un rapport sur l'application du présent règlement, de la directive 2001/95/CE, ainsi que de tout autre instrument communautaire pertinent en matière de surveillance du marché. Ce rapport analyse en particulier la cohérence des règles communautaires dans le domaine de la surveillance du marché. Le cas échéant, il est accompagné de propositions visant à modifier et/ou consolider les instruments concernés, dans l'intérêt d'une meilleure réglementation et d'une simplification. Le rapport comprend une évaluation de l'extension du champ d'application du chapitre III du présent règlement à tous les produits.

Au plus tard le 1^{er} janvier 2013, puis tous les cinq ans, la Commission, en coopération avec les États membres, produit et soumet au Parlement européen et au Conseil un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement.

*Article 41***Pénalités**

Les États membres fixent les règles relatives aux pénalités applicables aux opérateurs économiques — qui peuvent comprendre des sanctions pénales, en cas d'infraction grave — qu'entraînent les infractions aux dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir qu'elles soient appliquées. Ces pénalités sont efficaces, proportionnées et dissuasives, et peuvent être majorées si l'opérateur économique concerné a déjà commis une infraction analogue aux dispositions du présent règlement. Les États membres communiquent ces dispositions à la Commission d'ici au 1^{er} janvier 2010 et informent celle-ci sans délai de toute modification ultérieure.

*Article 42***Modification de la directive 2001/95/CE**

L'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/95/CE est remplacé par le texte suivant:

▼B

«3. Dans le cas où des produits présentent un risque grave, les autorités compétentes prennent, avec toute la célérité voulue, les mesures appropriées énoncées au paragraphe 1, points b) à f). L'existence d'un risque grave est déterminée par les Etats membres, qui examinent chaque cas individuel dans sa spécificité, compte tenu des lignes directrices définies à l'annexe II, point 8.»

*Article 43***Abrogation**

Le règlement (CEE) n° 339/93 est abrogé à la date du 1^{er} janvier 2010.

Les références au règlement abrogé s'entendent comme des références faites au présent règlement.

*Article 44***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2010.

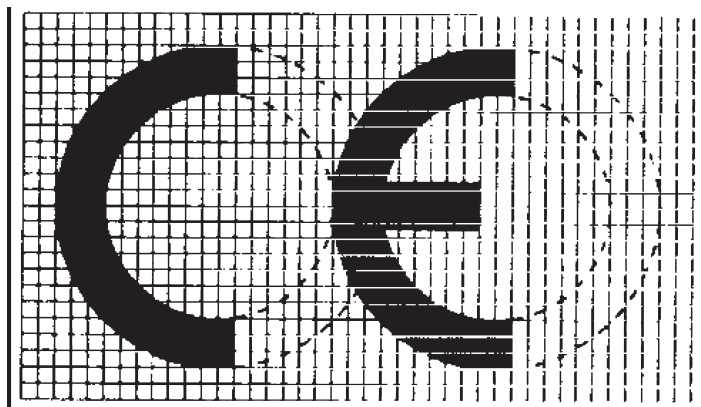
Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre.

*ANNEXE I***Conditions à remplir pour que l'organisme puisse être reconnu en vertu de l'article 14**

1. L'organisme reconnu en vertu de l'article 14 du règlement («l'organisme») est établi dans la Communauté.
2. Aux termes des statuts de l'organisme, les organismes nationaux d'accréditation de la Communauté ont le droit d'en être membres, dès lors qu'ils se conforment aux règles et aux objectifs de l'organisme, ainsi qu'aux autres conditions fixées dans le présent règlement, et aux dispositions convenues avec la Commission dans l'accord-cadre.
3. L'organisme consulte toutes les parties concernées.
4. L'organisme fournit à ses membres des services d'évaluation par les pairs qui satisfont aux exigences définies aux articles 10 et 11.
5. L'organisme coopère avec la Commission conformément aux dispositions du présent règlement.

*ANNEXE II***Marquage CE**

1. Le marquage CE est constitué des initiales «CE» selon le graphisme suivant:



2. En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage CE, les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant au paragraphe 1 sont respectées.
3. En l'absence de dispositions législatives spécifiques imposant des dimensions précises, le marquage CE a une hauteur minimale de 5 mm.