II

(Communications)

COMMUNICATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

COMMISSION EUROPÉENNE

COMMUNICATION DE LA COMMISSION

Le «Guide bleu» relatif à la mise en œuvre de la réglementation de l'UE sur les produits 2022

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

(2022/C 247/01)

TABLE DES MATIÈRES

Page

1. RÉGLEMENTER LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES 5
   1.1. Perspective historique 5
      1.1.1. L'«Ancienne Approche» 6
      1.1.2. Reconnaissance mutuelle et règlement (UE) 2019/515 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens 6
      1.1.3. La «nouvelle approche» et l'«approche globale» 7
   1.2. Le «nouveau cadre législatif» 9
      1.2.1. La modernisation des dispositions relatives à la surveillance du marché 10
      1.2.2. Le caractère juridique des actes du NCL et de la législation en matière de surveillance du marché et leur relation avec d'autres législations de l'Union 11
      1.2.3. Montage du système 12
   1.3. La directive relative à la sécurité générale des produits 12
   1.4. La législation relative à la responsabilité du fait des produits 13
   1.5. Champ d'application du guide 13
2. DANS QUELS CAS LA LÉGISLATION D'HARMONISATION DE L'UNION RELATIVE AUX PRODUITS S'APPLIQUE-T-ELLE? 15
   2.1. Produits concernés 15
   2.2. Mise à disposition sur le marché 19
   2.3. Mise sur le marché 19
   2.4. Mise à disposition et mise sur le marché en cas de vente à distance et de vente en ligne 21
   2.5. Produits importés de pays hors Union européenne 22
   2.6. Mise en service ou utilisation (et installation) 23
   2.7. Application simultanée d'actes d'harmonisation de l'Union 24
   2.8. Utilisation raisonnablement prévisible et conforme à la destination/mauvaise utilisation 25
   2.9. Application géographique (États AELE/EEE, pays et territoires d'outre-mer, Turquie) 26

2.9.1. États membres et pays et territoires d'outre-mer 26
2.9.2. États AELE/EEE 27
2.9.3. Andorre, Monaco et Saint-Marin 27
2.9.4. Turquie 28
2.9.5. Retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne 29
2.9.6. Irlande du Nord 30
2.10. Périodes transitoires dans le cas de réglementations de l'Union nouvelles ou révisées 31
2.11. Modalités transitoires pour la déclaration «UE» de conformité 32
2.12. Exemples pour résumer 33
3. LES ACTEURS DE LA CHAÎNE D'APPROVISIONNEMENT DES PRODUITS ET LEURS OBLIGATIONS 34
3.1. Fabricant 34
3.2. Mandataire 38
3.3. Importateur 39
3.4. Distributeur 41
3.5. Prestataires de services d'exécution des commandes 43
3.6. L'opérateur économique visé à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 43
3.7. Autres intermédiaires: prestataires de services intermédiaires au titre de la directive sur le commerce électronique 45
3.8. Utilisateur final 46
4. EXIGENCES EN MATIÈRE DE PRODUITS 47
4.1. Exigences essentielles pour les produits 47
4.1.1. Définition des exigences essentielles 47
4.1.2. Conformité aux exigences essentielles: les normes harmonisées 49
4.1.3. Conformité aux exigences essentielles: autres possibilités 55
4.2. Exigences en matière de traçabilité 56
4.2.1. En quoi la traçabilité est-elle importante? 56
4.2.2. Dispositions en matière de traçabilité 56
4.3. Documentation technique 61
4.4. Déclaration «UE» de conformité 62
4.5. Exigences en matière de marquage 64
4.5.1. Marquage CE 64
4.5.2. Autres marquages obligatoires 69
5. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ 70
5.1. Modules pour l'évaluation de la conformité 70
5.1.1. En quoi consiste l'évaluation de la conformité? 70
5.1.2. La structure modulaire de l'évaluation de la conformité dans la législation d'harmonisation de l'Union 70
5.1.3. Les intervenants dans l'évaluation de la conformité — la place de l'évaluation de la conformité dans la chaîne d'approvisionnement 71
5.1.4. Les modules et leurs variantes 74
5.1.5. Procédures avec un ou deux modules — procédures en fonction du type (examen «UE» de type) 74

5.1.6. Modules fondés sur l'assurance de la qualité 75
5.1.7. Aperçu des modules 76
5.1.8. Aperçu des procédures 78
5.1.9. Principes justifiant le choix des modules appropriés 80
5.2. Organismes d'évaluation de la conformité 81
5.2.1. Organismes d'évaluation de la conformité et organismes notifiés 81
5.2.2. Rôles et responsabilités 81
5.2.3. Compétences des organismes notifiés 84
5.2.4. Coordination entre les organismes notifiés 84
5.2.5. Sous-traitance par les organismes notifiés 85
5.2.6. Organismes internes accrédités 87
5.3. Notification 87
5.3.1. Autorités notifiantes 87
5.3.2. Procédure de notification 88
5.3.3. Publication par la Commission — Le site internet du système NANDO 92
5.3.4. Contrôle de la compétence des organismes notifiés: suspension, retrait et appel 93
6. ACCRÉDITATION 94
6.1. Pourquoi l'accréditation? 94
6.2. En quoi consiste l'accréditation? 95
6.3. Champ d'application de l'accréditation 96
6.4. L'accréditation aux termes du règlement (CE) nº 765/2008 96
6.4.1. Organismes nationaux d'accréditation 96
6.4.2. Non-concurrence et non-commercialité des organismes nationaux d'accréditation 98
6.5. L'infrastructure européenne d'accréditation 99
6.5.1. Programmes sectoriels d'accréditation 99
6.5.2. Évaluation par les pairs 99
6.5.3. Présomption de conformité des organismes nationaux d'accréditation 100
6.5.4. Le rôle de l'EA dans le soutien et l'harmonisation des pratiques en matière d'accréditation 100
6.6. Accréditation transfrontalière 100
6.7. L'accréditation dans un contexte international 102
6.7.1. Coopération entre les organismes d'accréditation 102
6.7.2. L'incidence sur les relations commerciales dans le domaine de l'évaluation de la conformité entre l'Union et les pays tiers 103
7. SURVEILLANCE DU MARCHÉ 104
7.1. Pourquoi la surveillance du marché est-elle nécessaire? 104
7.2. Champ d'application du règlement (UE) 2019/1020 105
7.3. Organisation de la surveillance du marché 106
7.3.1. Infrastructures nationales 107

7.3.2. Stratégies nationales en matière de surveillance du marché ... 107
7.3.3. Informations publiques ... 108
7.3.4. Pénalités ... 108
7.4. Contrôles effectués par les autorités de surveillance du marché ... 109
7.4.1. Activités de surveillance du marché ... 109
7.4.2. Mesures de surveillance du marché ... 111
7.5. Contrôle des produits en provenance de pays tiers ... 113
7.5.1. Rôle des autorités frontalières ... 114
7.5.2. Principes des contrôles aux frontières ... 114
7.5.3. Procédures applicables ... 114
7.6. Coopération entre les États membres et avec la Commission européenne ... 116
7.6.1. Action à l'échelle de l'Union en matière de non-conformité ... 116
7.6.2. Application de la clause de sauvegarde ... 117
7.6.3. Assistance mutuelle, coopération administrative et réseau de l'Union pour la conformité des produits ... 120
7.6.4. Système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires présentant un risque (RAPEX) ... 122
7.6.5. ICSMS ... 123
7.6.6. Dispositifs médicaux: système de vigilance ... 125
8. LIBRE CIRCULATION DES PRODUITS AU SEIN DE L'UNION ... 126
8.1. Clause de libre circulation ... 126
8.2. Limites et restrictions ... 126
9. ASPECTS INTERNATIONAUX DE LA LÉGISLATION DE L'UNION RELATIVE AUX PRODUITS ... 127
9.1. Accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA) ... 127
9.2. Accords de reconnaissance mutuelle (ARM) ... 128
9.2.1. Principales caractéristiques ... 128
9.2.2. Accord de reconnaissance mutuelle entre l'Union européenne et la Suisse ... 129
9.2.3. États AELE/EEE: accords de reconnaissance mutuelle et accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation ... 130
9.2.4. Protocole de l'AECG sur l'évaluation de la conformité ... 130
9.3. L'accord de commerce et de coopération avec le Royaume-Uni ... 131
ANNEXES ... 132
Annexe 1 La législation de l'Union visée dans le présent guide (liste non exhaustive) ... 132
Annexe 2 Documents d'orientation supplémentaires ... 136
Annexe 3 Adresses internet utiles ... 138
Annexe 4 Procédures d'évaluation de la conformité (modules extraits de la décision n° 768/208/CE) ... 139
Annexe 5 Foire aux questions à propos du marquage «CE» ... 150

PRÉFACE

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

Le «guide bleu» a été mis à jour en 2014 afin de tenir compte des nouvelles évolutions et de garantir une compréhension commune aussi large que possible de la mise en œuvre du NCL régissant la commercialisation des produits. Il a été de nouveau révisé et adapté en 2016.

Cette nouvelle version du guide s'appuie sur les éditions précédentes, mais tient compte également des changements intervenus récemment dans la législation et, en particulier, de l'adoption d'un nouveau règlement sur la surveillance du marché ([1]).

REMARQUE IMPORTANTE

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

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

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

Étant donné que le présent guide reflète la législation au moment de sa rédaction, les orientations proposées peuvent faire l'objet d'une modification ultérieure.

1. RÉGLEMENTER LA LIBRE CIRCULATION DES MARCHANDISES

1.1. Perspective historique

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

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

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

— l'approche traditionnelle ou «ancienne approche», caractérisée par des textes détaillés contenant toutes les exigences techniques et administratives nécessaires;

— la «nouvelle approche», élaborée en 1985, qui restreignait le contenu de la législation aux «exigences essentielles», laissant les détails techniques aux normes harmonisées européennes. Cette évolution a par la suite conduit à l'élaboration d'une politique de normalisation européenne à l'appui de cette législation;

([1]) Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 204/42/CE et les règlements (CE) nº 765/2008 et (UE) nº 305/2011 (JO L 169 du 25.6.2019, p. 1).

— la conception d'instruments d'évaluation de la conformité rendus indispensables par la mise en œuvre des divers actes d'harmonisation de l'Union, qu'ils relèvent de la nouvelle ou de l'ancienne approche;

— le «nouveau cadre législatif» ([2]) adopté en juillet 2008, qui s'inspire de la nouvelle approche et complète le cadre législatif global en apportant tous les éléments nécessaires à une évaluation de la conformité, à une accréditation et à une surveillance du marché efficaces, comprenant notamment le contrôle des produits provenant de l'extérieur de l'Union;

— l'adoption, en 2019, d'un nouveau règlement sur la surveillance du marché ([3]) et d'un nouveau règlement relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre ([4]).

1.1.1. *L'«ancienne approche»*

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

La première tentative pour sortir de cette situation a été concrétisée par l'adoption de la directive 83/189/CEE ([5]), en date du 28 mars 1983, établissant une procédure d'information entre les États membres et la Commission afin d'éviter la création de nouvelles entraves techniques à la libre circulation des marchandises, dont la suppression par le processus d'harmonisation aurait exigé beaucoup de temps.

Au titre de cette directive, les États membres sont tenus de notifier aux autres États membres et à la Commission les projets de règles techniques nationales [tandis que les organismes nationaux de normalisation (ONN) ont l'obligation de notifier les projets de normes nationales ([6]) à la Commission, aux organisations européennes de normalisation (OEN) et aux autres organismes nationaux de normalisation]. Durant la période de statu quo, ces règles techniques ne peuvent pas être adoptées, ce qui laisse à la Commission et aux autres États membres la possibilité de réagir. En l'absence de réactions au terme du statu quo initial de trois mois, les projets de règles techniques peuvent alors être adoptés. En revanche, si des objections sont émises, un nouveau statu quo de trois mois est institué.

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

1.1.2. *Reconnaissance mutuelle et règlement (UE) 2019/515 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens*

Outre les initiatives législatives destinées à prévenir de nouvelles entraves et à promouvoir la libre circulation des marchandises, l'application systématique du principe de reconnaissance mutuelle consacré dans le droit de l'Union a été également visée. Les règles techniques nationales sont soumises aux dispositions des articles 34 à 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) ([7]), lesquelles interdisent les restrictions quantitatives ou les mesures dont

([2]) Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93 du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 30), ainsi que décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (JO L 218 du 13.8.2008, p. 82).

([3]) Règlement (UE) 2019/1020.

([4]) Règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) nº 764/2008 (JO L 91 du 29.3.2019, p. 1).

([5]) Désormais remplacée par la directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil du 9 septembre 2015 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1).

([6]) Depuis le 1er janvier 2013 et au titre du règlement (UE) nº 1025/2012, tout organisme national de normalisation est tenu de rendre son programme de travail accessible au public et d'en communiquer l'existence aux autres organismes nationaux de normalisation, aux organisations européennes de normalisation et à la Commission.

([7]) Pour de plus amples informations, voir la «Communication de la Commission — Guide pour application des articles 34 à 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)», C(2021)1457, disponible à l'adresse suivante: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021XC0323(03)

l'effet est identique. La jurisprudence de la Cour de justice de l'Union européenne, en particulier l'affaire 120/78 («*Cassis de Dijon*» ([8])), apporte les éléments clés de la reconnaissance mutuelle. L'effet de cette jurisprudence est le suivant:

— Les produits commercialisés légalement dans un État membre doivent, en principe, pouvoir circuler librement dans l'ensemble de l'Union.

— En l'absence de législations d'harmonisation de l'Union, les États membres sont libres de légiférer sur leur territoire dans le respect des règles du traité relatives à la libre circulation des marchandises (articles 34 à 36 du TFUE).

— Les entraves à la libre circulation des marchandises, qui résultent de différences entre les législations nationales, ne peuvent être acceptées que dans les cas suivants:

1) la règle technique nationale de l'État membre de destination poursuit un objectif d'intérêt public légitime, et

2) la mesure de restriction ou de refus d'accès est proportionnée, en ce sens qu'elle est appropriée pour garantir la réalisation de l'objectif et est nécessaire (elle ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire à la réalisation de l'objectif visé).

Pour favoriser la mise en œuvre de ces principes, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le règlement (CE) n° 764/2008 du 9 juillet 2008 établissant les procédures relatives à l'application de certaines règles techniques nationales à des produits commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant la décision n° 3052/95/CE ([9]). Ce règlement a été remplacé par le règlement (UE) 2019/515.

Le règlement (UE) 2019/515 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre s'applique au 19 avril 2020. Il établit les points suivants afin de faciliter l'application du principe de reconnaissance mutuelle ([10]):

1) une «déclaration de reconnaissance mutuelle» volontaire, que les entreprises peuvent utiliser pour démontrer que les biens sont commercialisés légalement dans un autre État membre;

2) une procédure de résolution des problèmes favorable aux entreprises, fondée sur SOLVIT (réseau de résolution des problèmes dans le marché intérieur), qui aide les entreprises en cas de refus de reconnaissance mutuelle;

3) une coopération administrative renforcée, visant à améliorer l'application du principe de reconnaissance mutuelle;

4) davantage d'informations à la disposition des entreprises, par l'intermédiaire des «lieux de contact» pour chaque produit et du «portail numérique unique».

Toutefois, bien que contribuant sensiblement à la libre circulation des marchandises au sein du marché unique, le principe de reconnaissance mutuelle ne peut résoudre tous les problèmes et il reste, même à l'heure actuelle, d'autres possibilités d'harmonisation.

1.1.3. *La «nouvelle approche» et l'«approche globale»*

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

— En affirmant que les États membres ne pouvaient justifier l'interdiction ou la restriction de la commercialisation de produits en provenance d'autres États membres que sur la base d'une non-conformité aux «exigences essentielles», la Cour a ouvert une réflexion sur le contenu des futures législations d'harmonisation: étant donné que le non-respect des exigences non essentielles ne saurait justifier la restriction de la commercialisation d'un produit, il n'y a plus lieu de faire figurer ces exigences non essentielles dans les textes d'harmonisation de l'Union. Cette constatation a ouvert la voie à la nouvelle approche et à la réflexion qui en découle sur la teneur d'une exigence essentielle et sur la manière de formuler celle-ci de façon à pouvoir démontrer le respect de la conformité.

([8]) Arrêt de la Cour de justice du 20 février 1979, Rewe-Zentral AG contre Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, affaire 120/78, rapports de la Cour de justice de l'Union européenne, 1979, page 649.

([9]) JO L 218 du 13.8.2008, p. 21.

([10]) Pour avoir de plus amples informations sur l'application du règlement (UE) 2019/515, consulter le document suivant: «Communication de la Commission — Document d'orientation concernant l'application du règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre», C(2021)1455, disponible sur la page: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021XC0323(02)

— En affirmant ce principe, la Cour a non seulement clairement attribué aux autorités nationales la responsabilité de démontrer la non-conformité des produits aux exigences essentielles, mais a également soulevé la question des moyens appropriés permettant de démontrer le respect de la conformité de manière proportionnée.

— En constatant que les États membres étaient tenus d'accepter des produits provenant d'autres États membres sauf dans des conditions bien définies, la Cour a sanctionné un principe juridique, mais ne propose pas les moyens de créer la confiance dans les produits qui pourrait encourager les autorités à accepter des produits qu'elles ne peuvent avaliser. Il en est ainsi résulté la nécessité d'élaborer une politique sur l'évaluation de la conformité.

La technique législative adoptée dans le cadre de la nouvelle approche et approuvée, le 7 mai 1985, par le Conseil des ministres dans sa résolution concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation ([11]) constituait le suivi législatif logique de l'affaire «Cassis de Dijon». Cette technique réglementaire instituait les principes suivants:

— Il convient de limiter l'harmonisation législative aux exigences essentielles (de préférence en matière de performance ou de fonctionnalité) auxquelles les produits mis sur le marché de l'UE doivent satisfaire en vue de bénéficier de la libre circulation au sein de l'UE.

— Il y a lieu d'énoncer les spécifications techniques des produits répondant aux exigences essentielles fixées dans la réglementation dans des normes harmonisées applicables parallèlement à la réglementation.

— Les produits fabriqués conformément aux normes harmonisées bénéficient d'une présomption de conformité aux exigences essentielles correspondantes visées dans la réglementation applicable et, dans certains cas, le fabricant peut bénéficier d'une procédure d'évaluation de la conformité simplifiée (il s'agit, dans de nombreux cas, de la déclaration de conformité du fabricant, désormais plus facilement acceptée par les pouvoirs publics du fait de l'existence de la législation sur la responsabilité du fait des produits).

— L'application de normes harmonisées ou d'autres normes demeure une démarche volontaire et le fabricant est toujours libre d'appliquer d'autres spécifications techniques pour se conformer aux exigences (cependant, il lui appartiendra de démontrer que ces spécifications techniques répondent aux besoins des exigences essentielles, le plus souvent par un processus associant une tierce partie en qualité d'organisme d'évaluation de la conformité).

Le fonctionnement des législations d'harmonisation au titre de la nouvelle approche exige que les normes harmonisées offrent un niveau de protection garanti à l'égard des exigences essentielles fixées par la législation. Il s'agit de l'une des principales préoccupations de la Commission motivant la poursuite de sa politique en faveur d'un processus et d'une infrastructure de normalisation solides à l'échelle européenne. Le règlement (UE) nº 1025/2012 relatif à la normalisation européenne ([12]) donne à la Commission la possibilité de demander, après consultation des États membres, aux organisations européennes de normalisation d'élaborer des normes harmonisées et fixe des procédures permettant d'évaluer ces normes harmonisées et de s'y opposer.

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

Les principes de la nouvelle approche ont jeté les bases d'une normalisation européenne à l'appui de la législation d'harmonisation de l'Union. Le rôle des normes harmonisées et les responsabilités des organisations européennes de normalisation sont définis dans le règlement (UE) nº 1025/2012, de même que dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

Le principe du recours aux normes dans les réglementations techniques a été également adopté par l'Organisation mondiale du commerce (OMC). Dans son accord sur les obstacles techniques au commerce (OTC), celle-ci encourage en effet l'utilisation de normes internationales ([13]).

La négociation des premiers textes d'harmonisation de l'Union au titre de la nouvelle approche a immédiatement révélé que la définition d'exigences essentielles et l'élaboration de normes harmonisées ne suffisaient pas à instaurer le niveau de confiance nécessaire entre les États membres et que la conception de politiques et d'instruments d'évaluation de la conformité appropriés et horizontaux était indispensable. Cela a été fait parallèlement à l'adoption des directives ([14]).

([11]) JO C 136 du 4.6.1985, p. 1.
([12]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 19.
([13]) Article 2.4 de l'accord de l'OMC sur les OTC.
([14]) Au départ, les législations adoptées au titre de la nouvelle approche l'étaient généralement sous la forme de directives.

En conséquence, le Conseil a adopté, en 1989 et en 1990, une résolution relative à l'approche globale ainsi que la décision 90/683/CEE (mise à jour et remplacée par la décision 93/465/CEE) ([15]) fixant les lignes directrices générales et les procédures détaillées relatives à l'évaluation de la conformité. Ces actes sont à présent abrogés et remplacés par la décision nº 768/2008/CE du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits ([16]).

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

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

Sur la base des documents ISO/CEI, le Conseil a élaboré, dans ses décisions, des procédures d'évaluation de la conformité consolidées et fixé les règles pour leur sélection et leur utilisation dans les directives (les modules). Ces modules sont définis de manière à faciliter leur sélection dans un éventail de procédures allant des plus légères («contrôle interne de la fabrication»), pour des produits simples ou des produits ne présentant pas nécessairement de risques graves, aux plus exhaustives (assurance complète de la qualité avec examen «UE» de la conception), en cas de risques plus sérieux ou de produits/technologies plus complexes. Pour faire face aux procédés de fabrication modernes, les modules prévoient aussi bien des processus d'évaluation de la conformité des produits que des processus d'évaluation de la gestion de la qualité, en laissant le législateur décider des processus les plus appropriés pour chaque secteur, dans la mesure où, par exemple, il n'est pas nécessairement efficace de prévoir une certification individuelle pour chaque produit de masse. Afin de renforcer la transparence et l'efficacité des modules, et à la demande de la Commission, la série de normes ISO 9000 relatives à l'assurance qualité a été harmonisée à l'échelle européenne et intégrée dans les modules. De la sorte, les opérateurs économiques ayant recours à ces outils dans les politiques de gestion de la qualité qu'ils mettent en œuvre à titre volontaire afin d'améliorer sur le marché leur image à l'égard de la qualité peuvent bénéficier de l'utilisation de ces mêmes outils dans les secteurs réglementés.

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

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

1.2. **Le «nouveau cadre législatif»**

Vers la fin des années 1990, la Commission a entamé une réflexion sur la mise en œuvre efficace de la nouvelle approche. En 2002, un vaste processus de consultation a été lancé et, le 7 mai 2003, la Commission a adopté une communication au Conseil et au Parlement européen proposant de réviser certains éléments de la nouvelle approche. Celle-ci a par la suite donné lieu à la résolution du Conseil du 10 novembre 2003 relative à la communication de la Commission européenne intitulée «Améliorer l'application des directives "nouvelle approche"» ([17]).

([15]) Références 93/465/CEE: décision du Conseil, du 22 juillet 1993, concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique (JO L 220 du 30.8.1993, p. 23).
([16]) JO L 218 du 13.8.2008, p. 82.
([17]) JO C 282 du 25.11.2003, p. 3.

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

Un règlement et une décision faisant partie du «paquet Ayral» ([18]) relatif aux marchandises ont été adoptés, le 9 juillet 2008, par le Parlement européen et le Conseil ([19]).

Le règlement (CE) nº 765/2008 et la décision nº 768/2008/CE regroupaient, au sein du NCL, l'ensemble des éléments indispensables au fonctionnement efficace d'un cadre réglementaire complet visant à garantir, d'une part, la sécurité des produits industriels et leur conformité aux exigences adoptées afin de protéger les divers intérêts publics et, d'autre part, le bon fonctionnement du marché unique.

Le règlement (CE) nº 765/2008 établissait la base juridique pour l'accréditation et la surveillance du marché, et consolidait la signification du marquage «CE», comblant ainsi les lacunes existantes. La décision nº 768/2008/CE établissait un modèle à utiliser pour la préparation et la révision de la législation d'harmonisation de l'Union, en vue de mettre à jour, d'harmoniser et de consolider les différents instruments techniques auxquels avait déjà recours la législation d'harmonisation de l'Union existante (et pas uniquement les directives «nouvelle approche»): les définitions, les critères applicables en vue de la désignation et de la notification des organismes d'évaluation de la conformité, les règles régissant le processus de notification, les procédures d'évaluation de la conformité (les modules) et les règles régissant leur utilisation, les mécanismes de sauvegarde, les responsabilités des opérateurs économiques et les exigences en matière de traçabilité.

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

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

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

La principale modification apportée par le NCL à l'environnement législatif de l'Union a été l'introduction d'une politique globale en matière de surveillance du marché. Cette évolution a sensiblement modifié l'équilibre des dispositions législatives de l'Union: alors que celles-ci visaient essentiellement le respect des exigences relatives à un produit lors de la mise sur le marché, elles accordent aujourd'hui une égale importance au respect des exigences tout au long du cycle de vie d'un produit. Les dispositions du règlement (CE) nº 765/2008 relatives à la surveillance du marché ont été remplacées par le règlement (UE) 2019/1020, qui vise à améliorer et à moderniser la surveillance du marché.

1.2.1. *La modernisation des dispositions relatives à la surveillance du marché*

Le nouveau règlement (UE) 2019/1020 relatif à la surveillance du marché et à la conformité des produits améliore et modernise la surveillance du marché. Il s'appliquera à 70 règlements et directives (énumérés à son annexe I) qui harmonisent, au niveau de l'Union, les exigences relatives aux produits non alimentaires afin de protéger les consommateurs, la santé et la sécurité, l'environnement et d'autres intérêts publics. Le règlement (UE) 2019/1020 remplace les dispositions du règlement (CE) nº 765/2008 relatives à la surveillance du marché à compter du 16 juillet 2021 [voir l'article 44 du règlement (UE) 2019/1020], et les améliore, notamment par:

([18]) Ainsi baptisé par le Parlement européen en hommage à Michel Ayral, directeur de la direction générale des entreprises et de l'industrie, qui était à l'origine de la constitution du paquet.

([19]) JO L 218 du 13.8.2008.

— la communication d'informations et l'organisation d'activités visant à promouvoir le respect de la législation;

— la mise en place d'instruments de contrôle plus efficaces pour les ventes en ligne; et

— le renforcement de la coopération entre les États membres, entre les autorités de surveillance du marché et les autorités douanières, et au moyen d'un réseau européen de conformité des produits.

Le règlement (UE) 2019/1020 instaure également un cadre complet permettant de contrôler tous les produits (dans les zones harmonisées et non harmonisées) qui entrent sur le marché de l'Union. Ce cadre s'applique aux produits couverts par le droit de l'Union pour autant qu'il n'existe pas de dispositions spécifiques concernant l'organisation de contrôles sur les produits entrant sur le marché de l'Union en droit de l'Union [voir l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1020]. Le présent guide traite de la surveillance du marché pour ce qui est des produits soumis à la législation d'harmonisation et met donc l'accent, pour la dimension extérieure, sur le contrôle des produits visés par la législation d'harmonisation qui entrent dans l'Union.

1.2.2. ***Le caractère juridique des actes du NCL et de la législation en matière de surveillance du marché et leur relation avec d'autres législations de l'Union***

1.2.2.1. *Règlement (CE) nº 765/2008 et règlement (UE) 2019/1020*

Le règlement (CE) nº 765/2008 impose des obligations claires aux États membres qui ne sont pas tenus à la transposition de ces dispositions (même si nombre d'entre eux pourraient être contraints de prendre des mesures au niveau national pour adapter leur propre cadre juridique). Les dispositions du règlement sont directement applicables aux États membres, à tous les opérateurs économiques concernés (fabricants, distributeurs, importateurs) ainsi qu'aux organismes d'évaluation de la conformité et aux organismes d'accréditation. Les opérateurs économiques ont désormais non seulement des obligations, mais également des droits directs dont ils peuvent revendiquer le respect devant les juridictions nationales en cas de violation des dispositions du règlement, tant par les autorités nationales que par d'autres opérateurs économiques. Bien que les dispositions relatives à l'accréditation et au marquage CE restent applicables, les dispositions du règlement (CE) nº 765/2008 relatives à la surveillance du marché ont été abrogées et remplacées par le règlement (UE) 2019/1020.

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

En l'absence de législations plus spécifiques relatives aux matières couvertes par ses dispositions, le règlement (CE) nº 765/2008 s'appliquera en même temps que la législation existante, parallèlement à celle-ci et en complément de celle-ci. De même, le règlement (UE) 2019/1020 est fondé sur le principe de la lex specialis, ce qui signifie qu'il ne s'applique que dans la mesure où il n'existe pas, dans la législation d'harmonisation de l'Union, de dispositions spécifiques visant le même objectif et régissant plus spécifiquement des aspects particuliers de la surveillance du marché et de l'application effective de la législation [article 2, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020]. Lorsque la législation existante comporte des dispositions semblables à celles du règlement, il conviendra d'examiner les dispositions correspondantes une à une afin de déterminer quelle est la plus spécifique.

De manière générale, relativement peu de textes législatifs de l'Union contiennent des dispositions relatives à l'accréditation, de sorte qu'il peut être affirmé que le règlement (CE) nº 765/2008 est d'application générale dans ce domaine. En ce qui concerne la surveillance du marché (y compris le contrôle des produits en provenance de pays tiers), la situation est plus complexe dans la mesure où certaines législations d'harmonisation de l'Union comportent diverses dispositions afférentes aux matières couvertes par le règlement (UE) 2019/1020 (par exemple, la législation relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui prévoit une procédure spécifique en matière d'informations). Dans de nombreux cas, les dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union relatives à la surveillance du marché sont complémentaires et les dispositions du règlement (UE) 2019/1020 restent applicables.

1.2.2.2. *Décision nº 768/2008/CE*

La décision nº 768/2008/CE est une décision dite «sui generis», c'est-à-dire qu'elle ne s'adresse pas à des destinataires particuliers et n'est dès lors applicable ni directement ni indirectement. Elle constitue un engagement politique de la part des trois institutions de l'Union que sont le Parlement européen, le Conseil et la Commission.

En conséquence, pour que les dispositions de cette décision s'appliquent dans le droit de l'Union, elles doivent être mentionnées «expressis verbis» (expressément) dans une future législation ou y être intégrées.

Les trois institutions se sont en effet engagées à adhérer et à recourir, aussi systématiquement que possible, aux dispositions de ladite décision lors de l'élaboration de toute législation relative aux produits. Dès lors, les futures propositions en la matière doivent être examinées à la lumière de cette décision et toute rupture avec son contenu doit être dûment justifiée.

1.2.3. *Montage du système*

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

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

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

Tous ces différents éléments sont reliés entre eux, fonctionnent ensemble et sont complémentaires, formant une chaîne de la qualité ([20]) au niveau de l'Union. La qualité du produit dépend de la qualité de fabrication qui, dans de nombreux cas, est influencée par la qualité des essais réalisés par des organismes internes ou externes, laquelle dépend de la qualité des processus d'évaluation de la conformité, elle-même fonction de la qualité des organismes qui, à son tour, dépend de la qualité des contrôles de ces derniers, laquelle est tributaire de la qualité de la notification ou de l'accréditation: l'ensemble du système étant dépendant de la qualité de la surveillance du marché et du contrôle des produits en provenance de pays tiers.

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

1.3. **La directive relative à la sécurité générale des produits**

La directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits (DSGP) ([21]) vise à garantir, dans l'ensemble de l'Union, la sécurité des produits à la consommation non alimentaires qui ne sont pas couverts par des législations d'harmonisation sectorielles de l'Union. La DSGP complète également, à certains égards, les dispositions des législations sectorielles. Par conséquent, elle constitue un filet de sécurité garantissant la sécurité de tous les produits de consommation non alimentaires dans l'Union. La principale disposition de la DSGP concerne l'obligation pour les producteurs de commercialiser uniquement des produits sûrs. La DGSP contient également des dispositions en matière de surveillance des marchés visant à garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des consommateurs.

La DSGP a établi le système RAPEX, le système d'alerte rapide (Rapid Alert System) qui permet aux États membres et à la Commission d'échanger rapidement des informations sur les mesures prises face à des produits non alimentaires dangereux. Ce système garantit que les produits dangereux détectés sont rapidement retirés de l'ensemble du marché intérieur. Sous réserve d'accords internationaux entre l'Union et des pays tiers et conformément aux arrangements administratifs définis dans ces accords, certaines données de notification RAPEX peuvent également être échangées avec des pays tiers.

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

([21]) JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

En présence de produits présentant des risques graves pour la santé et la sécurité des consommateurs dans plusieurs États membres, la DSGP prévoit également la possibilité pour la Commission de prendre des décisions provisoires concernant des mesures adoptées à l'échelle de l'Union, appelées «mesures d'urgence». Sous certaines conditions, la Commission peut adopter une décision formelle (valable un an, mais renouvelable pour une même période) contraignant les États membres à limiter ou à interdire la commercialisation d'un produit présentant un risque grave pour la santé et la sécurité des consommateurs.

Le 30 juin 2021, la Commission a adopté une proposition de nouveau règlement sur la sécurité générale des produits ([22]), destiné à remplacer la DSGP.

1.4. **La législation relative à la responsabilité du fait des produits**

La directive 85/374/CEE ([23]) relative à la responsabilité du fait des produits établit un régime de responsabilité objective, c'est-à-dire de responsabilité sans faute des producteurs, lorsqu'un produit défectueux cause des dommages physiques ou matériels à une victime. Le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, à condition que la victime prouve le dommage, le défaut et le lien de causalité entre le défaut et le dommage. La directive a pour objectif de prévoir une indemnisation complète et appropriée des victimes d'un produit défectueux pour le type de dommage visé par la directive. Elle constitue un élément important du cadre législatif de l'Union en matière de sécurité des produits et sert de base à la législation en la matière, du fait qu'elle incite les producteurs à s'y conformer et qu'elle leur apporte une sécurité juridique.

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

1.5. **Champ d'application du guide**

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

Le nouveau cadre législatif consiste en un corpus de documents juridiques. En particulier, la décision n° 768/2008/CE prévoit des éléments, partiellement ou entièrement mis en œuvre dans la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits, répondant à diverses considérations d'intérêt public. Le présent guide fournit des orientations pour l'application des dispositions et concepts définis dans le nouveau cadre législatif ([24]), ainsi que pour l'application générale des dispositions relatives à la surveillance du marché au titre du règlement (UE) 2019/1020. En cas de divergences ou de dispositions spécifiques à un produit, le guide renvoie à des guides sectoriels, disponibles pour la plupart des législations d'harmonisation sectorielles de l'Union.

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

Il convient de lire chacun des chapitres suivants à la lumière des explications fournies ci-dessus, autrement dit, en fonction du contexte général, et en combinaison avec les autres chapitres, dans la mesure où ils sont tous reliés entre eux et ne doivent pas être appréhendés séparément.

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

([22]) https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_fr

([23]) Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux (JO L 210 du 7.8.1985, p. 29).

([24]) Décision n° 768/2008/CE et règlement (CE) n° 765/2008.

— la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (directive 2011/65/UE),

— les appareils à gaz [règlement (UE) 2016/426],

— les exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie (directive 2009/125/CE et tous les règlements d'exécution concernant des groupes spécifiques de produits adoptés au titre de cette directive-cadre),

— les récipients à pression simples (directive 2014/29/UE),

— la sécurité des jouets (directive 2009/48/CE),

— le matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (directive 2014/35/UE),

— les machines (directive 2006/42/CE),

— la compatibilité électromagnétique (directive 2014/30/UE),

— les instruments de mesure (directive 2014/32/UE),

— les instruments de pesage à fonctionnement non automatique (directive 2014/31/UE),

— les installations à câbles [règlement (UE) 2016/424],

— les équipements radioélectriques (directive 2014/53/UE),

— les dispositifs médicaux [règlement (UE) 2017/745, remplaçant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE à compter du 26 mai 2021],

— les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [directive 98/79/CE qui sera remplacée par le règlement (UE) 2017/746 à compter du 26 mai 2022],

— les équipements sous pression (directive 2014/68/UE),

— les équipements sous pression transportables (directive 2010/35/UE),

— les générateurs aérosols (directive 75/324/CEE telle que modifiée),

— les ascenseurs (directive 2014/33/UE),

— les bateaux de plaisance (directive 2013/53/UE),

— les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (directive 2014/34/UE),

— les explosifs à usage civil (directive 2014/28/UE),

— les articles pyrotechniques (directive 2013/29/UE),

— l'étiquetage des pneumatiques [règlement (UE) n° 2020/740],

— les équipements de protection individuelle [règlement (UE) 2016/425],

— les équipements marins (directive 2014/90/UE),

— les émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments (directive 2000/14/CE),

— les émissions des engins mobiles non routiers [règlement (UE) 2016/1628],

— l'étiquetage énergétique [règlement (UE) 2017/1369 et tous les règlements délégués concernant des groupes de produits spécifiques adoptés au titre de ce règlement-cadre ainsi que ceux adoptés au titre de la directive 2010/30/UE, remplacée par le règlement (UE) 2017/1369],

— les fertilisants [règlement (UE) 2019/1009],

— les systèmes d'aéronefs sans équipage à bord (drones) [règlement délégué (UE) 2019/945 de la Commission].

Cependant, les éléments figurant dans le présent guide pourraient être pertinents pour d'autres législations d'harmonisation de l'Union dont le champ d'application dépasse les produits susmentionnés. Cela est particulièrement vrai pour les différentes définitions contenues dans le guide, ainsi que pour les chapitres ayant une incidence sur la normalisation, l'évaluation de la conformité, l'accréditation et la surveillance du marché, domaines dans lesquels d'autres législations d'harmonisation de l'Union s'appuient sur les mêmes définitions ou concepts. En particulier, le chapitre 7 relatif à la surveillance du marché présentera de l'intérêt pour la législation figurant à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1020. Une liste plus étoffée des législations concernées est présentée à l'annexe 1.

Le présent guide n'entend pas couvrir:

— la directive relative à la sécurité générale des produits ([25]), des lignes directrices pour la gestion du système d'échange rapide d'informations de l'Union européenne «RAPEX» ayant été adoptées en 2018 (lignes directrices RAPEX) ([26]);

— la législation de l'Union relative aux véhicules à moteur, aux produits de construction, au règlement REACH et à d'autres substances chimiques non visées par la législation figurant dans la liste ci-dessus ou relative aux aspects généraux mentionnés ci-dessus, y compris la surveillance du marché;

— la législation de l'Union relative aux denrées alimentaires, y compris à la sécurité chimique des matériaux en contact avec des denrées alimentaires.

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

2.1. Produits concernés

— *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique lors de la mise sur le marché de l'Union d'un produit et de toute opération ultérieure de mise à disposition du produit jusqu'à ce que ce dernier atteigne l'utilisateur final.*

— *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique à toutes les formes de vente. Un produit proposé dans un catalogue ou dans le cadre du commerce électronique doit se conformer à la législation d'harmonisation de l'Union dès lors que le catalogue ou le site destine son offre au marché de l'Union et comporte un mécanisme de commande et d'expédition.*

— *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique non seulement aux produits neufs, mais également aux produits usagés et d'occasion importés d'un pays tiers lors de leur première entrée sur le marché de l'Union.*

— *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux produits finis tels que définis par le champ d'application de chaque législation.*

— *Un produit ayant fait l'objet de modifications ou de transformations importantes visant à modifier sa performance, sa destination ou son type d'origine peut être considéré comme un nouveau produit. La personne effectuant les modifications devient alors le fabricant et doit, à ce titre, s'acquitter des obligations correspondantes.*

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux produits destinés à être mis (et/ou mis en service ([27])) sur le marché ([28]). En outre, la législation d'harmonisation de l'Union s'applique lorsque le produit est mis sur le marché (ou mis en service) et à toute mise à disposition effectuée ultérieurement jusqu'à ce que le produit parvienne à l'utilisateur final ([29]) ([30]). Un produit toujours présent dans la chaîne de distribution est soumis aux obligations de la législation d'harmonisation de l'Union aussi longtemps qu'il constitue un nouveau produit ([31]). Dès lors qu'il est parvenu à l'utilisateur final, il n'est plus considéré comme un nouveau produit et la législation d'harmonisation de l'Union n'est plus applicable. Ce

([25]) Le guide renvoie toutefois à la DSGP dans des cas spécifiques tels que les produits d'occasion.

([26]) Décision d'exécution (UE) 2019/417 de la Commission du 8 novembre 2018 fixant les lignes directrices pour la gestion du système d'échange rapide d'informations de l'Union européenne — «RAPEX» — établi par l'article 12 de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits ainsi que de son système de notification (JO L 73 du 15.3.2019, p. 121).

([27]) Certaines législations d'harmonisation de l'Union apparentent également la «mise en service» (par exemple, les ascenseurs) ou l'«usage propre» (par exemple, des machines destinées à être utilisées par le fabricant lui-même) à la «mise sur le marché».

([28]) La directive 2014/90/UE relative aux équipements marins concerne la mise sur le marché comme la mise à bord d'un navire battant pavillon d'un État membre de l'Union (voir son article 6).

([29]) Pour la mise sur le marché, la mise à disposition sur le marché et la mise en service, voir les points 2.2, 2.3 et 2.5.

([30]) La directive (UE) 2019/771 du Parlement européen et du Conseil du 20 mai 2019 relative à certains aspects concernant les contrats de vente de biens, modifiant le règlement (UE) 2017/2394 et la directive 2009/22/CE et abrogeant la directive 1999/44/CE dépasse le propos du présent guide. Selon cette directive, les vendeurs de produits de consommation au sein de l'Union sont tenus de garantir la conformité d'un produit au moyen d'un contrat, pour une période de deux ans à compter de la délivrance dudit produit. Si le produit livré n'est pas conforme au contrat de vente, les consommateurs peuvent demander la réparation ou le remplacement du produit, une réduction du prix ou la résiliation du contrat. Le vendeur final, responsable à l'égard du consommateur, peut également invoquer la responsabilité du producteur dans le cadre de leurs relations commerciales.

([31]) Voir le chapitre 3.4, «Distributeur».

principe est sans préjudice du degré de sécurité ou de protection de l'intérêt public d'un autre ordre qu'un produit doit offrir lorsqu'il est utilisé conformément à la législation d'harmonisation de l'Union applicable au moment de sa mise sur le marché, ou de toute mesure de surveillance du marché qui pourrait être prise à l'égard de produits qui ont déjà été mis à la disposition d'un utilisateur final et présentent un risque (un rappel par exemple).

L'utilisateur final ne s'apparente pas à l'un des opérateurs économiques assumant des responsabilités au titre de la législation d'harmonisation de l'Union. En d'autres termes, toute opération ou transaction réalisée par l'utilisateur final qui concerne le produit n'est pas soumise à la législation d'harmonisation de l'Union. Cependant, une telle opération ou transaction pourrait relever d'un autre régime réglementaire, notamment au niveau national.

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

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

Un produit destiné à être mis sur le marché de l'Union, proposé dans un catalogue ou dans le cadre du commerce électronique, doit se conformer à la législation d'harmonisation de l'Union dès lors que le catalogue ou le site destine son offre au marché de l'Union et comporte un mécanisme de commande et d'expédition ([32]). Les produits vendus en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance sont réputés être mis à disposition sur le marché si l'offre cible des utilisateurs finals dans l'Union. Une offre de vente est considérée comme ciblant des utilisateurs finals dans l'Union dès lors que l'opérateur économique concerné destine ses activités, par quelque moyen que ce soit, à un État membre. Une analyse au cas par cas devrait être effectuée afin de déterminer si une offre est destinée à des utilisateurs finals dans l'Union ([33]).

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique non seulement aux produits neufs, mais également aux produits usagés et d'occasion, y compris aux produits issus de la préparation de déchets électriques ou électroniques en vue de leur réutilisation, importés d'un pays tiers lors de leur première entrée sur le marché de l'Union ([34]) ([35]). Ce principe s'applique également aux produits usagés ou d'occasion importés d'un pays tiers et fabriqués avant l'entrée en vigueur de la législation.

Les produits usagés et d'occasion qui se trouvent sur le marché de l'Union et qui sont fournis aux consommateurs sont couverts par la DSGP [article 2, point a)] lorsqu'ils sont fournis ou mis à disposition, à titre onéreux ou non, dans le cadre d'une activité commerciale, à moins qu'ils ne soient fournis en tant qu'antiquités ou en tant que produits devant être réparés ou reconditionnés préalablement à leur utilisation, et que le fournisseur en ait clairement informé la personne à laquelle il fournit le produit. En vertu de la DSGP, les producteurs doivent s'assurer qu'ils ne mettent sur le marché que des produits sûrs.

La définition du produit dans la législation d'harmonisation de l'Union

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux produits finis tels que définis par le champ d'application de chaque législation d'harmonisation particulière. Cependant, le concept de produit varie selon les différents actes de la législation d'harmonisation de l'Union. Les objets couverts par la législation portent différentes appellations: produits, équipements, appareillages, dispositifs, appareils, instruments, matières, assemblages, composants ou constituants de sécurité, unités, montages, accessoires, systèmes ou quasi-machines. Ainsi, dans le cadre d'un acte d'harmonisation de l'Union particulier, des composants, des pièces de rechange ou des sous-ensembles peuvent être considérés comme des produits finis et leur utilisation finale peut être l'assemblage ou l'incorporation dans un produit fini. Si tel est le cas, ces produits doivent être conformes à la législation applicable au moment de leur mise sur le marché de l'Union (et/ou de leur mise en service), c'est-à-dire lorsqu'ils sont fournis pour la première fois en vue de leur distribution, de leur consommation ou de leur utilisation

([32]) Cela suppose que l'opérateur économique proposant le produit doit être en mesure de démontrer que le produit répond aux exigences applicables ou d'apporter de telles informations, en communiquant le dossier technique à la demande d'une autorité chargée de la surveillance du marché.

([33]) Voir l'article 6 et le considérant 15 du règlement (UE) 2019/1020.

([34]) La législation d'harmonisation de l'Union n'interdit pas la fabrication de produits répondant aux exigences d'un État non membre de l'Union si ces produits ne sont pas mis (et/ou mis en service) sur le marché de l'Union. La législation d'harmonisation de l'Union n'interdit pas l'importation de produits ne répondant pas aux exigences de la législation d'harmonisation pertinente de l'Union dès lors que ces produits sont non pas destinés à être mis sur le marché ou mis en service dans le marché de l'Union (par exemple, des produits raffinés/transformés/incorporés dans le marché intérieur), mais à être exportés en dehors de l'EEE.

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

sur le marché de l'Union. Lorsqu'un produit fini incorporant un autre produit est mis sur le marché de l'Union, le fabricant est responsable de la conformité du produit complet avec la législation applicable. Le fabricant de ce produit fini peut s'appuyer sur l'évaluation de la conformité du produit intégré pour établir la déclaration de conformité, l'évaluation de la conformité et les documents du produit.

Sauf dispositions plus spécifiques, la législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux produits qu'elle définit dans son champ d'application, qu'ils soient livrés prêts à l'emploi ou destinés à être installés.

Il appartient au fabricant de vérifier si le produit relève ou non du champ d'application d'un acte législatif d'harmonisation de l'Union donné ([36]) ([37]).

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

S'il y a plusieurs produits finis mis à disposition dans le même emballage qui ne constituent pas un seul produit fini mais qui sont destinés à fonctionner ensemble, le fabricant qui commercialise cette combinaison de produits doit tenir compte des risques liés aux produits inclus dans l'emballage lorsqu'ils sont utilisés conjointement.

Réparations et modifications des produits

Après leur mise sur le marché, les produits peuvent faire l'objet d'un allongement de leur durée de vie. Bien que certains de ces allongements visent à maintenir ou à rétablir le produit dans son état d'origine, d'autres nécessitent d'apporter des modifications substantielles au produit.

Un produit ayant fait l'objet de modifications ou de transformations importantes après sa mise en service doit être considéré comme un nouveau produit si: i) sa performance, sa destination ou son type d'origine sont modifiés, sans que cela soit prévu dans l'évaluation initiale des risques; ii) la nature du danger a changé ou le niveau de risque a augmenté par rapport à la législation d'harmonisation de l'Union concernée; iii) le produit est mis à disposition (ou mis en service si la législation applicable inclut également la mise en service dans son champ d'application). Il convient alors de procéder à une évaluation au cas par cas et, plus particulièrement, en fonction de l'objet de la législation et du type de produits couverts par la législation concernée.

Lorsqu'un produit modifié ([38]) est considéré comme un nouveau produit, celui-ci doit être conforme aux dispositions réglementaires applicables lors de sa mise à disposition ou de sa mise en service. Cette conformité doit être vérifiée en appliquant la procédure d'évaluation de la conformité appropriée fixée par la législation concernée. Plus particulièrement, si l'évaluation des risques permet de conclure que le produit modifié doit être considéré comme un nouveau produit, alors la conformité du produit modifié aux exigences essentielles applicables doit être réévaluée et la personne effectuant la modification substantielle doit respecter les mêmes exigences que le fabricant d'origine, telles que l'élaboration de la documentation technique, l'établissement de la déclaration «UE» de conformité et l'apposition sur le produit le marquage «CE».

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

([37]) Lorsqu'elles ne relèvent pas du champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union concernée, les pièces détachées ou parties disponibles et commercialisées séparément en tant que produits destinés aux consommateurs en vue de leur intégration dans d'autres produits, comme les pièces d'entretien ou les composants destinés à la maintenance ou à la réparation, doivent néanmoins se conformer aux exigences de sécurité générale fixées par la DSGP.

([38]) Dans la législation relative aux dispositifs médicaux, le terme «remis à neuf» est défini (article 2, paragraphe 31). Les produits «remis à neuf» sont assimilés à de nouveaux produits.

En tout état de cause, il y a lieu de considérer un produit modifié vendu sous le nom ou la marque d'une personne physique ou morale autre que le fabricant d'origine comme un produit nouveau, soumis à la législation d'harmonisation de l'Union. La personne apportant d'importantes transformations au produit est tenue de vérifier s'il convient de considérer ce dernier comme un nouveau produit au regard de la législation d'harmonisation de l'Union concernée. Si le produit est considéré comme un nouveau produit, la personne en question devient le fabricant et s'acquitte à ce titre des obligations correspondantes. En outre, dès lors qu'il est conclu à la présence d'un nouveau produit, celui-ci doit faire l'objet d'une évaluation de la conformité complète avant sa mise à disposition sur le marché, et le nom et l'adresse de contact du nouveau fabricant doivent être indiqués sur le produit. Cependant, la documentation technique doit être mise à jour dans la mesure où la modification a une incidence sur les exigences de la législation applicable. Il n'est pas nécessaire de répéter les essais ou de produire de nouveaux documents pour les aspects non concernés par la modification. Il appartient à la personne physique ou morale modifiant ou faisant modifier le produit de démontrer que tous les éléments de la documentation technique ne doivent pas faire l'objet d'une mise à jour. La personne physique ou morale modifiant ou faisant modifier le produit est responsable de la conformité du produit modifié et établit une déclaration de conformité, même si elle s'appuie sur des essais et une documentation technique existants.

Les produits réparés (à la suite d'un défaut par exemple) qui ne sont pas considérés comme de nouveaux produits ne doivent pas faire l'objet d'une nouvelle évaluation de la conformité, que le produit d'origine ait été ou non mis sur le marché avant ou après l'entrée en vigueur de la législation. Ce principe s'applique même en cas d'exportation temporaire du produit vers un pays tiers à des fins de réparation. Pour certains produits, les fabricants sont tenus de fournir, pendant une période de temps minimale, des pièces de rechange à d'autres tiers pour effectuer les réparations ([39]). Ces réparations consistent souvent dans le remplacement de l'élément défectueux ou usé par une pièce de rechange, identique ou du moins similaire à la pièce d'origine (des modifications peuvent notamment avoir lieu à la suite de progrès techniques ou de la discontinuité de la production de l'ancien élément) ou par l'échange de cartes, de composants ou de sous-ensembles. Si la performance initiale d'un produit est modifiée (dans les limites de l'utilisation prévue, de l'éventail de performances et de maintenance prévu à l'origine lors de la phase de conception) parce que les pièces de rechange utilisées pour réparer ce produit sont plus performantes du fait des progrès technologiques, ce produit ne doit pas être considéré comme nouveau au regard de la législation d'harmonisation de l'Union. Ainsi, les opérations d'entretien sont fondamentalement exclues du champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union. Cependant, dans la phase de conception du produit, il convient de tenir compte de l'utilisation attendue du produit et de son entretien ([40]).

Logiciels

De nos jours, les logiciels sont essentiels au fonctionnement des produits. En vertu de la législation relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les logiciels présentant certaines caractéristiques sont eux-mêmes considérés comme des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([41]). Certains actes législatifs d'harmonisation de l'Union font explicitement référence au logiciel intégré dans le produit ([42]).

Dans le cadre de l'évaluation initiale des risques, le fabricant du produit final a l'obligation de prévoir les risques liés aux logiciels intégrés dans ce produit au moment de sa mise sur le marché. La notion de sécurité des produits englobe la protection contre tous les types de risques découlant du produit, non seulement les risques mécaniques, chimiques et électriques, mais aussi les problèmes de sécurité engendrés par les cyberrisques et les risques liés à la perte de connectivité des dispositifs.

Les mises à jour ou réparations de logiciels pourraient être assimilées à des opérations d'entretien pour autant qu'elles ne modifient pas un produit déjà mis sur le marché de manière à en compromettre éventuellement la conformité aux exigences applicables. Comme c'est le cas pour les réparations ou les modifications physiques, un produit doit être considéré comme substantiellement modifié par une modification du logiciel lorsque: i) la mise à jour du logiciel modifie les fonctions, le type ou les performances initialement prévus du produit, et que cette modification n'a pas été prévue dans

([39]) Un certain nombre de règlements de la Commission adoptés le 1er octobre 2019 en application de la directive 2009/125/CE imposent la disponibilité de pièces de rechange pendant une période déterminée pour certaines catégories de produits (par exemple, lave-vaisselle ménagers, appareils de réfrigération, lave-linge et sèche-linge ménagers, dispositifs d'affichage électroniques).

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

([41]) Voir l'article 2, paragraphe 1, et le considérant 19 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, ainsi que l'article 2, paragraphe 1, et le considérant 17 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

([42]) À titre d'exemple, en vertu de la directive 2006/42/EC relative aux machines (point 1.2.1 de l'annexe I), une défaillance du logiciel du système de contrôle ne doit pas entraîner de situations dangereuses. Au titre de la directive 2014/32/UE relative aux instruments de mesure, les logiciels essentiels pour les caractéristiques métrologiques doivent être recensés et sécurisés, et les logiciels essentiels pour les caractéristiques de mesure doivent être protégés contre la corruption (annexe I, point 8). Les aspects logiciels sont également pris en considération dans la directive 2014/53/UE (directive sur les équipements radioélectriques).

l'évaluation initiale des risques; ii) la nature du danger a changé ou le niveau de risque a augmenté en raison de la mise à jour du logiciel; iii) le produit est mis à disposition (ou mis en service lorsque le cas est prévu par la législation d'harmonisation spécifique de l'Union).

2.2. **Mise à disposition sur le marché**

— *On entend par «mise à disposition sur le marché» la fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit.*

— *Le concept de mise à disposition s'applique à chaque produit individuellement.*

On entend par «mise à disposition sur le marché» la fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'Union dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit ([43]). Cette fourniture comprend toute offre de distribution, consommation ou utilisation sur le marché de l'Union susceptible de donner lieu à une fourniture effective en rapport avec des produits déjà fabriqués (par exemple, une invitation d'achat ou des campagnes publicitaires).

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

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

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

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

La mise à disposition d'un produit suppose une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de la propriété, de la possession ou de tout autre droit ([44]) concernant le produit en cause après la phase de fabrication. Le transfert n'exige pas nécessairement la cession physique du produit.

Ce transfert peut être effectué à titre onéreux ou gratuit et se fonder sur quelque acte juridique que ce soit. Le transfert d'un produit est donc réputé avoir eu lieu, notamment, dans le cadre d'une opération de vente, de prêt, de location ([45]), de crédit-bail ou de don. Le transfert de propriété suppose que le produit est destiné à être mis à la disposition d'une autre personne physique ou morale.

2.3. **Mise sur le marché**

— *Un produit est mis sur le marché lorsqu'il est mis à disposition pour la première fois sur le marché de l'Union. Selon la législation d'harmonisation de l'Union, chaque produit ne peut être mis sur le marché de l'Union qu'une seule fois.*

— *Les produits mis à disposition sur le marché doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable au moment de la mise sur le marché.*

([43]) Voir l'article 2 du règlement (CE) nº 765/2008, l'article 3 du règlement (UE) 2019/1020 et l'article R1 de l'annexe I de la décision nº 768/2008/CE.

([44]) À l'exclusion des droits de propriété intellectuelle.

([45]) En cas de mise à disposition d'un produit par location, la location répétée d'un même produit ne constitue pas une nouvelle mise sur le marché. Ce produit devra être conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable au moment de la première location.

Aux fins de la législation d'harmonisation de l'Union, un produit est mis sur le marché lorsqu'il est mis à disposition pour la première fois sur le marché de l'Union. Cette opération doit être effectuée par le fabricant ou par un importateur ([46]). Lorsqu'un fabricant ou un importateur fournit pour la première fois un produit à un distributeur ([47]) ou à un utilisateur final, l'opération est toujours désignée en termes juridiques comme la «mise sur le marché». Toute fourniture ultérieure, par exemple, d'un distributeur à un autre ou d'un distributeur à un utilisateur final se définit comme une mise à disposition.

Comme pour la «mise à disposition», le concept de mise sur le marché s'applique à chaque produit individuellement et non à un type de produit, qu'il ait été fabriqué comme une unité individuelle ou en séries. Par conséquent, la mise sur le marché de l'Union ne peut avoir lieu qu'une seule fois pour chaque produit dans l'ensemble de l'Union et ne se produit pas dans chaque État membre. Même si un modèle ou un type de produits a été fourni avant l'entrée en vigueur de la nouvelle législation d'harmonisation de l'Union fixant les nouvelles exigences obligatoires, toute unité du même modèle ou du même type mise sur le marché après l'application des nouvelles exigences doit être conforme à ces dernières.

La mise sur le marché d'un produit exige une offre ou un accord (écrit ou verbal) entre deux ou plusieurs personnes physiques ou morales en vue du transfert de la propriété, de la possession ou de tout autre droit concernant le produit en cause; il faut que la phase de fabrication soit terminée. Ce transfert peut s'effectuer à titre onéreux ou gratuit. Il n'exige pas la cession physique du produit. Parfois, les produits sont fabriqués après la passation d'une commande. La conclusion d'une offre ou d'un accord avant la finalisation de la phase de fabrication d'un produit ne peut pas être considérée comme une mise sur le marché (par exemple l'offre de fabriquer un produit selon certaines spécifications fixées par les parties au contrat, le produit étant destiné à être fabriqué et livré ultérieurement).

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

— est fabriqué pour un usage personnel, à moins que la législation d'harmonisation de l'Union n'inclue dans son champ d'application les produits fabriqués pour cet usage ([48]) ([49]);

— est acheté dans un pays tiers par un consommateur physiquement présent dans ledit pays ([50]) et amené dans l'Union par le consommateur concerné en vue de son usage personnel;

— est cédé par le fabricant d'un pays tiers à un mandataire établi dans l'Union, auquel le fabricant a fait appel pour s'assurer de la conformité du produit à la législation d'harmonisation de l'Union ([51]);

— est introduit sur le territoire douanier de l'Union au départ d'un pays tiers et mis en transit, placé dans une zone franche, en entrepôt douanier, en dépôt temporaire ou sous d'autres régimes particuliers (admission temporaire ou perfectionnement actif) ([52]);

— est fabriqué dans un État membre en vue de son exportation dans un pays tiers (il s'agit notamment des composants fournis à un fabricant afin d'être incorporés dans un produit final destiné à être exporté dans un pays tiers);

— est cédé en vue de tester ou de valider des unités de préproduction toujours considérées comme étant dans la phase de fabrication;

([46]) Par exemple, la directive sur les ascenseurs utilise le concept d'«installateur», lui aussi habilité à la mise sur le marché.
([47]) La chaîne de distribution peut être également la chaîne commerciale du fabricant ou du mandataire.
([48]) Voir, par exemple, les directives relatives aux machines, aux instruments de mesure, aux atmosphères explosibles (ATEX) et aux explosifs à usage civil.
([49]) Lorsque la législation d'harmonisation de l'Union couvre l'usage personnel, elle ne vise pas la fabrication occasionnelle en vue d'un usage personnel par un particulier dans un contexte non commercial.
([50]) Cette exception ne couvre pas les produits expédiés par l'opérateur économique à des consommateurs dans l'Union, comme dans le cas des produits achetés en ligne et expédiés vers l'Union.
([51]) En ce qui concerne les mandataires, voir le point 3.2.
([52]) Voir le règlement (UE) nº 952/2013 établissant le code des douanes de l'Union. Conformément à ce règlement, les marchandises non originaires de l'Union européenne qui sont placées dans une zone franche ou sous un régime douanier suspensif font l'objet d'une surveillance douanière et ne bénéficient pas de la libre circulation au sein du marché intérieur. Avant de pouvoir bénéficier de cette libre circulation, les marchandises doivent être déclarées comme étant mises en libre pratique. Cela comprend l'application de mesures de politique commerciale, l'accomplissement des autres formalités fixées relatives à l'importation des marchandises ainsi que l'application de droits légalement dus.

— est exposé ou utilisé dans des conditions contrôlées ([53]) lors de foires commerciales, d'expositions ou de démonstrations ([54]); ou

— se trouve dans les lieux de stockage du fabricant (ou de son mandataire établi dans l'Union) ou de l'importateur, où le produit n'est pas encore mis à disposition, c'est-à-dire qu'il n'est pas fourni en vue de sa distribution, consommation ou utilisation, sauf indication contraire dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

La mise sur le marché est le point le plus décisif dans le temps en ce qui concerne l'application de la législation harmonisée de l'Union ([55]). Lors de leur mise à disposition sur le marché de l'Union, les produits doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable au moment de la mise sur le marché. En conséquence, les nouveaux produits fabriqués sur le territoire de l'Union et tous les produits importés de pays tiers ([56]) — qu'ils soient neufs ou usagés — doivent être conformes aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable lors de leur mise sur le marché, c'est-à-dire lors de leur première mise à disposition sur le marché de l'Union. Une fois mis sur le marché, les produits conformes peuvent, par la suite, être mis à disposition tout au long de la chaîne de distribution sans autres formes de considérations, même lors de la révision de la législation applicable ou des normes harmonisées concernées, sauf indication contraire dans la législation.

Dans le cadre de la surveillance du marché, les États membres sont tenus de garantir que seuls des produits sûrs et conformes se trouvent sur le marché ([57]). Les produits usagés présents sur le marché de l'Union bénéficient de la libre circulation conformément aux principes fixés dans les articles 34 et 36 du TFUE. Il convient de rappeler que les produits usagés mis à la disposition des consommateurs dans le cadre d'une activité commerciale sont visés par la DSGP, à moins qu'ils ne soient fournis en tant qu'antiquités ou en tant que produits devant être réparés ou reconditionnés préalablement à leur utilisation, pour autant que le fournisseur en informe clairement la personne à laquelle il fournit le produit.

2.4. **Mise à disposition et mise sur le marché en cas de vente à distance et de vente en ligne**

Les produits vendus en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance sont réputés être mis à disposition sur le marché de l'Union si l'offre cible des utilisateurs finals dans l'Union ([58]). Par conséquent, les autorités de surveillance du marché sont habilitées à contrôler ces produits et à prendre les mesures nécessaires à leur égard conformément au règlement (UE) 2019/1020 (voir le chapitre 7 plus bas). Une offre de vente est considérée comme ciblant des utilisateurs finals dans l'Union dès lors que l'opérateur économique concerné oriente ses activités, par quelque moyen que ce soit, vers un État membre. Il convient d'apprécier au cas par cas si un site internet situé à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union cible les utilisateurs finals de l'Union, en tenant compte de tous les facteurs pertinents tels que les zones géographiques vers lesquelles les produits peuvent être expédiés, les langues disponibles pour l'offre ou la commande, les possibilités de paiement, etc. Le simple fait que le site internet des opérateurs économiques ou des intermédiaires soit accessible dans l'État membre dans lequel l'utilisateur final est établi ou domicilié est insuffisant ([59]). Lorsqu'une interface en ligne prévoit les livraisons dans l'Union, accepte les paiements de consommateurs ou d'utilisateurs finals de l'Union et utilise des langues de l'Union, on peut alors considérer que l'opérateur a choisi expressément de fournir ses produits aux consommateurs ou autres utilisateurs finals de l'Union. La livraison physique à des utilisateurs finals dans l'Union d'un produit commandé auprès d'un vendeur en ligne établi en dehors de l'Union, y compris par un prestataire de services d'exécution, confirme de manière irréfutable qu'un produit est mis sur le marché de l'Union.

Si l'offre cible les utilisateurs finals dans l'Union, la conséquence juridique est que les produits proposés à la vente en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance doivent être conformes à toutes les règles de l'Union applicables et peuvent faire l'objet d'un contrôle par les autorités de surveillance du marché conformément au règlement (UE) 2019/1020. L'opérateur économique qui propose le produit à la vente en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance est tenu de

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

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

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

([56]) Sauf s'ils ont été mis sur le marché de l'Union avant leur exportation vers un pays tiers et leur importation ultérieure dans l'Union.

([57]) En ce qui concerne la surveillance du marché, voir le chapitre 7.

([58]) Voir l'article 6 du règlement (UE) 2019/1020.

([59]) Voir le considérant 15 et l'article 6 du règlement (UE) 2019/1020.

coopérer avec les autorités de surveillance du marché lorsque celles-ci lui demandent des informations sur la conformité ou en vue d'autres mesures ([60]). Si les produits sont vendus en ligne, il est utile que le marquage «CE» et les avertissements requis au titre de la législation applicable soient indiqués sur le site internet en question et visibles avant que l'utilisateur final ne procède à l'achat.

La vente en ligne ou à distance peut être une manière particulière de mettre à disposition des produits, mais elle ne constitue pas nécessairement la première mise à disposition du produit sur le marché de l'Union (c'est-à-dire la mise sur le marché). La mise sur le marché effective de ces produits peut varier d'un produit à l'autre, en fonction de la chaîne de distribution spécifique, par exemple:

— La vente à distance ou l'offre en ligne peut faire référence à des produits qui ont déjà été mis sur le marché de l'Union. Tel est le cas lorsque le fabricant établi dans l'Union ou un importateur a déjà mis les produits sur le marché de l'Union avant qu'ils ne soient proposés à la vente en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance.

— Certains produits proposés en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance aux utilisateurs finals dans l'Union sont d'abord transférés à des prestataires de services d'exécution des commandes situés dans l'Union afin d'être rapidement livrés à ces utilisateurs finals. En conséquence, les produits entreposés par ces prestataires de services d'exécution des commandes et mis en libre pratique sont considérés comme ayant été fournis pour distribution, consommation ou utilisation sur le marché de l'Union et donc mis sur le marché de l'Union. Lorsqu'un opérateur en ligne recourt à un prestataire de services d'exécution de cette manière, le fait d'expédier les produits vers ce centre de prestation de service dans l'Union place les produits dans la phase de distribution de la chaîne d'approvisionnement ([61]). Ces produits sont considérés comme mis sur le marché au moment de leur mise en libre pratique.

— Certains produits se trouvant en dehors de l'Union peuvent être achetés directement par des utilisateurs finals dans l'UE, en ligne ou par d'autres moyens de vente à distance. Bien que ces produits soient réputés être mis à disposition dans l'Union avant toute transaction aux fins de contrôle par les autorités de surveillance du marché conformément au règlement (UE) 2019/1020, ils sont mis sur le marché au moment où une commande d'un utilisateur final est passée et confirmée pour un produit donné déjà fabriqué et faisant l'objet de la transaction, et prêt à être expédié. Produits importés de pays hors Union européenne

2.5. **Produits importés de pays hors Union européenne**

Indépendamment de leur origine, les produits doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable s'ils sont mis à disposition sur le marché de l'Union.

Les produits provenant de pays extérieurs à l'Union et destinés à être mis sur le marché de l'Union, ou destinés à un usage privé ou à la consommation sur le territoire douanier de l'Union, sont déclarés comme étant mis en libre pratique et peuvent être inspectés par les autorités chargées de contrôler les produits entrant sur le marché de l'Union.

Le principe de base de la législation d'harmonisation de l'Union est que, indépendamment de leur origine, les produits doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable s'ils sont mis à disposition (ou mis en service ([62])) sur le marché de l'Union. Les produits fabriqués dans l'UE et ceux en provenance de pays non UE sont traités de façon identique.

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux produits en dehors de l'Union lorsqu'ils sont mis à disposition sur le marché de l'Union pour la première fois. Elle s'applique non seulement aux produits neufs, mais aussi aux produits usagés et d'occasion, y compris aux produits issus de la préparation de déchets électriques ou électroniques en vue de leur réutilisation, sauf s'ils sont déjà sur le marché de l'Union. Elle s'applique même aux produits usagés et d'occasion importés d'un pays tiers, qui ont été fabriqués avant l'entrée en vigueur de la législation d'harmonisation de l'Union.

Avant de pouvoir parvenir aux utilisateurs finals dans l'Union, les produits en provenance de pays tiers sont présentés en douane et déclarés au titre du régime de mise en libre pratique. La mise en libre pratique vise à accomplir toutes les formalités d'importation de façon à ce que les marchandises puissent être mises à disposition sur le marché de l'Union et circuler librement dans celui-ci, au même titre que tout produit fabriqué dans l'Union. Dès lors, lorsque des produits sont présentés en douane et déclarés au titre du régime de mise en libre pratique, on peut généralement considérer qu'ils sont mis sur le marché de l'Union. Par conséquent, ils doivent se conformer à la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Toutefois, dans la pratique, il peut arriver que la mise en libre pratique et la mise sur le marché n'aient pas lieu

([60]) Voir, entre autres, l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020.

([61]) Cette explication ne tente pas de traiter la question de la responsabilité des intermédiaires et le terme «opérateur en ligne» employé dans ce contexte peut ne pas couvrir ces intermédiaires.

([62]) Pour la mise en service, voir le point 2.6.

en même temps. La mise sur le marché est le moment où le produit est fourni pour distribution, consommation ou utilisation aux fins de la conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union. La mise sur le marché peut avoir lieu avant la mise en libre pratique, par exemple dans le cas de vente en ligne ou à distance par des opérateurs situés en dehors de l'Union, même si la vérification physique de la conformité des produits peut avoir lieu au plus tôt lors de leur arrivée à la douane dans l'Union. La mise sur le marché peut également avoir lieu après la mise en libre pratique.

Les produits qui sont entrés sur le territoire de l'Union et qui nécessitent un traitement ultérieur pour être rendus conformes aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable doivent être placés sous le régime douanier approprié autorisant un tel traitement ([63]). Ils ne peuvent être déclarés comme étant mis en libre pratique qu'après leur mise en conformité.

Les autorités chargées de contrôler les produits entrant sur le marché de l'Union et les autorités de surveillance du marché ont l'obligation et le pouvoir, sur la base d'analyses des risques, de contrôler les produits en provenance de pays tiers et d'intervenir selon les besoins avant leur mise en libre pratique, indépendamment du moment où ces produits sont de facto mis sur le marché de l'Union. Cette disposition vise à empêcher la mise en libre pratique, et donc la mise à disposition sur le territoire de l'Union, de produits non conformes à la législation d'harmonisation de l'Union concernée, ou qui présentent un danger grave pour la santé, la sécurité, l'environnement ou tout autre intérêt public ([64]). Toutefois, la mise en libre pratique ne devrait pas être considérée comme une preuve de conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union, étant donné que cette mise en libre pratique n'inclut pas nécessairement un contrôle complet de la conformité. Les produits importés de pays extérieurs à l'Union peuvent donc ultérieurement faire l'objet de contrôles, de demandes et de décisions de la part des autorités de surveillance du marché conformément au règlement (UE) 2019/1020. Lorsque les autorités douanières au premier point d'entrée ont des raisons de penser que les produits en provenance de pays tiers qui sont en dépôt temporaire ou placés sous un régime douanier autre que la «mise en libre pratique» ne sont pas conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable ou présentent un risque, elles sont tenues de transmettre toutes les informations utiles au bureau de douane de destination compétent.

Pour les produits importés de pays hors UE, la législation d'harmonisation de l'Union attribue à l'importateur un rôle particulier. Ce dernier doit assumer des obligations qui, dans une certaine mesure, reflètent les obligations des fabricants établis dans l'Union ([65]).

Dans le cas de produits importés de pays hors UE, un mandataire peut accomplir un certain nombre de tâches pour le compte du fabricant ([66]). Si, toutefois, le mandataire d'un fabricant d'un pays tiers fournit un produit à un distributeur ou à un consommateur au sein de l'UE, il n'agit plus en qualité de simple mandataire mais devient l'importateur et, à ce titre, assume les obligations incombant aux importateurs. En outre, pour mettre les produits relevant du champ d'application de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 sur le marché de l'Union, l'existence d'un opérateur économique établi dans l'Union et responsable d'un certain nombre de tâches liées à ces produits est nécessaire ([67]).

2.6. **Mise en service ou utilisation (et installation)**

— *Le moment de la mise en service est pertinent pour certaines législations d'harmonisation de l'Union.*

— *La mise en service est effective au moment de la première utilisation par l'utilisateur final au sein de l'Union pour la destination prévue.*

La mise en service est effective au moment de la première utilisation par l'utilisateur final au sein de l'Union pour la destination prévue ([68]) ([69]). Ce concept est utilisé, par exemple, dans le domaine des ascenseurs, des équipements radioélectriques, des machines, des instruments de mesure, des dispositifs médicaux, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou des produits couverts par les directives CEM ou ATEX, en complément de la mise sur le marché et entraîne une extension du champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union au-delà de la mise à disposition d'un produit.

([63]) Voir le considérant 53 du règlement (UE) 2019/1020.
([64]) Voir les articles 25 à 28 du règlement (UE) 2019/1020.
([65]) Pour le rôle de l'importateur, voir le point 3.3.
([66]) Veuillez noter que dans le domaine des dispositifs médicaux, le rôle du mandataire est renforcé et que ce dernier constitue l'interlocuteur privilégié des autorités de surveillance du marché pour les produits provenant de pays tiers.
([67]) Pour en savoir plus sur le rôle de l'opérateur économique visé à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020, voir le point 3.6.
([68]) Le concept de «mise en service» n'est pas pertinent pour toutes les législations d'harmonisation de l'Union. Il peut également varier en fonction de la législation d'harmonisation spécifique de l'Union, telle que celle relative aux dispositifs médicaux.
([69]) En ce qui concerne les ascenseurs et les produits apparentés, il convient de considérer la mise en service comme effective lorsque la première utilisation au sein de l'Union est possible.

Lorsque le produit est mis en service par un employeur en vue d'une utilisation par les employés, la première utilisation est considérée comme la mise en service.

Les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou empêcher la mise en service de produits respectant les dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable ([70]). Cependant, les États membres sont autorisés à maintenir et à adopter, conformément au TFUE (notamment ses articles 34 et 36) et à la législation d'harmonisation de l'Union, des dispositions nationales supplémentaires concernant la mise en service, l'installation ou l'utilisation de produits. Ces dispositions nationales ne peuvent pas imposer la modification d'un produit fabriqué conformément aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, ni empêcher que des produits conformes à celle-ci puissent être mis à disposition dans l'État membre en question.

Sauf disposition contraire de la législation spécifique de l'Union, lorsque des produits ont été mis sur le marché conformément à la législation d'harmonisation de l'Union applicable à ce moment-là, ils peuvent également être mis en service, même si cette législation a été modifiée après leur mise sur le marché de l'Union et qu'ils ne sont donc pas entièrement conformes à la nouvelle législation de l'Union. La nécessité de démontrer la conformité des produits au moment de leur mise en service et — le cas échéant — qu'ils sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, doit être limitée aux produits:

— qui n'ont pas été mis sur le marché avant leur mise en service (par exemple des produits fabriqués pour un usage personnel lorsqu'un tel usage relève du champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable) ou qui peuvent être utilisés uniquement après qu'un assemblage, une installation ou une autre manipulation a été effectué, ou

— dont la conformité peut être influencée par les conditions de distribution (le stockage ou le transport, par exemple).

2.7. **Application simultanée d'actes d'harmonisation de l'Union**

— *Les exigences essentielles et autres prescriptions fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union peuvent se recouper ou se compléter, en fonction des risques couverts par ces exigences et découlant du produit en cause.*

— *La mise à disposition ou la mise en service ne peuvent avoir lieu que lorsque le produit est conforme aux dispositions de toutes les législations d'harmonisation de l'Union applicables au moment de la mise sur le marché.*

— *Lorsqu'un produit ou un objectif politique identique est couvert par deux ou plusieurs actes d'harmonisation de l'Union, il se peut que certains actes ne soient pas applicables du fait d'une approche impliquant une analyse des risques du produit eu égard à la destination du produit prévue par le fabricant.*

La législation d'harmonisation de l'Union couvre un large éventail de produits, de risques et d'incidences ([71]), au moyen d'actes qui se recoupent et se complètent. En conséquence, la règle générale veut qu'un seul produit puisse exiger la prise en considération de plusieurs actes de la législation, puisque la mise à disposition ou la mise en service ne peut avoir lieu que lorsque le produit est conforme à toutes les dispositions applicables et lorsque l'évaluation de la conformité a été effectuée dans le respect de toutes les législations d'harmonisation de l'Union applicables.

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

([70]) Dans le cas de la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques, l'article 7 réglemente les restrictions à la mise en service. Les États membres peuvent restreindre la mise en service d'équipements hertziens pour des motifs liés à l'utilisation efficace et appropriée du spectre radio, à la nécessité d'éviter des interférences dommageables, ou pour des questions tenant à la santé publique.

([71]) Par exemple, la consommation d'énergie.

Certains actes d'harmonisation de l'Union excluent de leur champ d'application les produits couverts par d'autres actes ([72]) ou intègrent les exigences essentielles d'autres actes ([73]), ce qui permet d'éviter l'application simultanée d'exigences faisant double emploi. Ce n'est pas le cas dans d'autres contextes et le principe général de l'application simultanée reste applicable dès lors que les exigences des actes d'harmonisation de l'Union sont complémentaires.

Deux ou plusieurs actes d'harmonisation de l'Union peuvent couvrir un produit, un risque ou une incidence identique. Dans ce cas, la question du recoupement peut être résolue en donnant la primauté à l'acte d'harmonisation de l'Union le plus spécifique ([74]). Cela nécessite, en général, une analyse des risques du produit ou, parfois, une analyse de la destination du produit, laquelle permet alors de déterminer la législation applicable. Lors de la détermination des risques liés à un produit, le fabricant peut s'appuyer sur les normes harmonisées pertinentes applicables concernant le produit en cause.

2.8. **Utilisation raisonnablement prévisible et conforme à la destination/mauvaise utilisation**

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

La législation d'harmonisation de l'Union s'applique lorsque les produits mis à disposition ou mis en service ([75]) sur le marché sont utilisés conformément à leur destination. On entend par «destination» l'utilisation à laquelle un produit est destiné conformément aux informations fournies par le fabricant (ou l'importateur) responsable de la mise sur le marché, ou l'utilisation ordinaire telle que déterminée par la conception et la construction du produit.

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

Les fabricants sont tenus d'instaurer un niveau de protection pour les utilisateurs des produits ou tout autre intérêt public correspondant à l'utilisation prescrite par le fabricant dans les informations relatives au produit. Ce principe est particulièrement pertinent dans les cas où une mauvaise utilisation du produit est en jeu ([76]).

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

— avec l'usage auquel il est destiné (tel que défini par le fabricant), et

— dans les conditions d'utilisation qui peuvent être raisonnablement prévues ([77]), c'est-à-dire lorsque l'utilisation peut découler d'un comportement humain licite et aisément prévisible.

Les fabricants doivent par conséquent envisager les conditions d'utilisation raisonnablement prévisibles avant de mettre un produit sur le marché.

([72]) Par exemple: la directive relative aux équipements de basse tension ne s'applique pas aux équipements électriques destinés à des fins médicales, la directive relative aux dispositifs médicaux étant dans ce cas applicable; la directive relative à la compatibilité électromagnétique ne s'applique pas aux produits couverts par la législation spécifique harmonisant les exigences en matière de protection reprises dans la directive relative à la compatibilité électromagnétique; la directive relative aux ascenseurs ne s'applique pas aux ascenseurs reliés à des machines et permettant, exclusivement, d'accéder au lieu de travail, la directive relative aux machines étant dans ce cas applicable; les équipements marins, qui entrent également dans le champ d'application de directives autres que celle relative aux équipements marins, sont exclus de l'application de ces directives. Les équipements radioélectriques relevant du champ d'application de la directive 2014/53/UE sur les équipements radioélectriques sont exemptés de l'application de la directive 2014/35/UE «basse tension».

([73]) À titre d'exemple, la directive 2014/33/UE sur les ascenseurs comprend les exigences pertinentes de la directive 2006/42/CE relative aux machines et la directive 2014/53/UE sur les équipements radioélectriques comprend les exigences essentielles de la directive 2014/35/UE «basse tension» et de la directive 2014/30/UE sur la compatibilité électromagnétique.

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

([75]) Pour la mise à disposition, voir le point 2.2; pour la mise en service, voir le point 2.6.

([76]) Il convient de noter que la directive 2006/42/CE relative aux machines exige du fabricant qu'il tienne compte du «mauvais usage raisonnablement prévisible».

([77]) Pour les produits de plein air, il convient de tenir compte également des effets du changement climatique.

Les fabricants ne doivent pas s'arrêter uniquement à ce qu'ils considèrent comme la destination d'un produit, mais doivent se mettre dans la position de l'utilisateur moyen d'un produit particulier et anticiper de quelle manière celui-ci pourrait raisonnablement en envisager l'utilisation ([78]). Pour les produits destinés à un usage en extérieur, les fabricants doivent également examiner la manière dont les projections relatives à l'évolution du climat dans l'Union influeront sur la sécurité de l'utilisateur et les performances du produit. Étant donné que le changement climatique est déjà en cours, les hypothèses caduques fondées sur des observations et des performances passées doivent être révisées. Si la durée de vie habituelle du produit dépasse cinq ans, il est souhaitable que les fabricants le préparent à des conditions plus extrêmes attendues à moyen terme ([79]).

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

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

2.9. **Application géographique (états AELE/EEE, pays et territoires d'outre-mer, Turquie)**

— *La législation d'harmonisation de l'Union s'applique aux États membres de l'UE et à certains territoires européens dans la mesure nécessaire pour qu'il soit donné effet aux mesures prévues dans le traité d'adhésion des États membres concernés.*

— *L'accord sur l'Espace économique européen est conclu entre l'Union européenne et l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège. Cet accord étend le marché intérieur à ces trois États de l'AELE, communément appelés «États AELE/EEE».*

— *L'accord d'union douanière conclu entre l'UE et la Turquie vise à garantir la libre circulation des produits entre l'UE et la Turquie, en supprimant à la frontière UE-Turquie les contrôles à l'importation de ces produits.*

— *Le protocole de l'accord sur le retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne relatif à l'Irlande et à l'Irlande du Nord étend également l'application de certaines dispositions de la législation de l'Union en matière de produits à l'Irlande du Nord.*

2.9.1. ***États membres et pays et territoires d'outre-mer***

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

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

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

([79]) En ce qui concerne l'adaptation des produits au changement climatique, les fabricants et les rédacteurs de normes peuvent s'appuyer sur la norme ISO:EN 14091, le guide 32 du comité européen de normalisation et la communication 2021/C 373/01 de la Commission intitulée «Orientations techniques pour la prise en compte des enjeux climatiques dans les projets d'infrastructure pour la période 2021-2027». Bien que ces documents traitent de la manière de rendre les infrastructures et les organisations résilientes au changement climatique, les principes de vulnérabilité et d'évaluation des risques et certaines méthodes d'accroissement de la résilience peuvent également être appliqués aux produits.

Toutefois, ils ne s'appliquent pas aux îles Féroé, au Groenland, à Akrotiri et à Dhekelia. La législation d'harmonisation de l'Union ne s'applique pas aux pays et territoires d'outre-mer, notamment: les Antilles néerlandaises (Bonaire, Saba et Saint-Eustache), Aruba, Curaçao, la Nouvelle-Calédonie et dépendances, la Polynésie française, Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Barthélemy, Sint-Maarten, les Terres australes et antarctiques françaises et les îles Wallis-et-Futuna.

2.9.2. ***États AELE/EEE***

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

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

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

Les droits et les obligations réciproques des États membres, de leurs entités publiques, de leurs entreprises ou de leurs particuliers sont, au titre de l'accord EEE et conformément à son alignement sur la nouvelle législation de l'Union par une décision du comité mixte, réputés être des droits et obligations des États AELE/EEE. De la sorte, les États AELE/EEE et leurs opérateurs économiques sont soumis aux mêmes droits et obligations que leurs homologues de l'Union. Par exemple, les directives «nouvelle approche» et les autres législations d'harmonisation de l'Union sont mises en œuvre et appliquées exactement de la même manière dans les États AELE/EEE que dans les États membres, bien que la clause de sauvegarde soit modifiée. Par conséquent, tous les éléments d'orientation du présent guide applicables aux États membres s'appliquent également aux États AELE/EEE.

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

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

2.9.2.2. *Procédure de clause de sauvegarde*

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

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

2.9.3. ***Andorre, Monaco et Saint-Marin***

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

Cependant, pour être mis sur le marché de l'Union, les produits provenant de ces pays doivent être conformes à l'acquis de l'Union ([80]).

([80]) Pour plus de détails, il convient de consulter le document de travail des services de la Commission sur les entraves à l'accès d'Andorre, de Monaco et de Saint-Marin au marché intérieur de l'UE et la coopération dans d'autres domaines [SWD(2012) 388 final], disponible en anglais à l'adresse: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388

2.9.4. ***Turquie***

La Turquie et l'Union ont institué une union douanière en 1995 (décision nº 1/95 du Conseil d'association CE-Turquie, 96/142/CE). La décision relative à l'union douanière couvre les échanges commerciaux de produits fabriqués et de produits agricoles transformés entre la Turquie et l'UE, et prévoit un alignement de la Turquie sur l'ensemble de la législation de l'UE relative aux produits. L'accord vise à garantir la libre circulation des produits fabriqués et des produits agricoles transformés entre l'UE et la Turquie, en supprimant les contrôles à l'importation de ces produits aux frontières entre l'UE et la Turquie.

Les articles 5 à 7 de ladite décision prévoient la suppression des mesures d'effet équivalent aux droits de douane applicables entre l'Union européenne et la Turquie, de manière à refléter les articles 34 à 36 du TFUE. En vertu de l'article 66 de la décision, les articles 5 à 7 doivent, pour leur mise en œuvre et leur application aux produits relevant de l'union douanière, être interprétés conformément à la jurisprudence pertinente de la Cour de justice de l'Union européenne, en particulier l'affaire «Cassis de Dijon» relative à la reconnaissance mutuelle.

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

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

Une autre décision (décision nº 2/97 du Conseil d'association CE-Turquie), signée en 1997, fixe la liste des instruments juridiques de l'Union, incluant une partie de l'acquis sur les produits industriels, relatifs à l'élimination des entraves techniques aux échanges commerciaux ainsi que les conditions et les modalités de leur application par la Turquie. Conformément à l'annexe I de cette décision, une fois que la Turquie a adopté la législation énoncée à l'annexe II de la décision, les mêmes règles et procédures s'appliquent au sein de l'UE et en Turquie pour les produits relevant du champ d'application de la législation énoncée à l'annexe II de la décision. Cependant, un grand nombre d'instruments juridiques de l'Union figurant dans l'annexe II ont été progressivement remplacés par de nouveaux règlements et directives de l'Union.

En 2019, le Conseil d'association UE-Turquie a adopté la liste de la législation technique de l'Union relative aux produits devant être harmonisée par la Turquie, conformément aux lignes directrices procédurales sur la mise en œuvre des articles 8 et 9 de la décision nº 1/95 du Conseil d'association CE-Turquie du 22 décembre 1995 relative à la mise en place de la phase finale de l'union douanière, qui avaient été adoptées en 2014.

En 2006, le Conseil d'association UE-Turquie a adopté une décision (nº 1/2006) prévoyant la désignation d'organismes notifiés turcs ainsi que la reconnaissance des rapports d'essai et des certificats délivrés en Turquie par ces organismes. Les parties ont signé des déclarations confirmant que la législation de la Turquie était équivalente à celle de l'Union en ce qui concerne un certain nombre de directives et de règlements de la «nouvelle approche».

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

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

Dans le domaine de la normalisation, tant le CEN que le CENELEC ont accordé, le 1er janvier 2012, le statut de membre à part entière à l'Institut turc de normalisation (TSE). Les membres directs de l'ETSI proviennent de 65 pays, dont la Turquie.

2.9.5. ***Retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne*** ([81])

Depuis le 1er février 2020, le Royaume-Uni s'est retiré de l'Union européenne et est devenu un «pays tiers». L'accord de retrait ([82]) prévoyait une période de transition qui a pris fin le 31 décembre 2020. De plus amples informations sont présentées dans la communication de la Commission aux parties prenantes relative au retrait du Royaume-Uni et aux règles de l'Union applicable dans le domaine des produits industriels ([83]).

2.9.5.1. *Dispositions pertinentes relatives à la séparation*

L'accord de retrait prévoit certaines dispositions relatives à la séparation qui concernent les produits industriels. En particulier, l'article 41 de l'accord de retrait dispose qu'une marchandise existante et individuellement identifiable qui a été légalement mise sur le marché de l'Union ou du Royaume-Uni avant la fin de la période de transition peut continuer à être mise à disposition sur le marché de l'Union ou du Royaume-Uni et circuler entre ces deux marchés jusqu'à ce qu'elle atteigne son utilisateur final. Lorsque les dispositions applicables du droit de l'Union le prévoient, une telle marchandise peut également être mise en service dans l'UE ou au Royaume-Uni.

2.9.5.2. *Situation juridique à compter de la fin de la période de transition*

À compter du 1er janvier 2021, la législation d'harmonisation de l'Union ne s'applique plus au Royaume-Uni. Cette situation produira notamment les effets exposés ci-après.

a) Opérateurs économiques

Un fabricant ou un importateur établi au Royaume-Uni n'est plus considéré comme un opérateur économique établi dans l'Union. Un opérateur économique établi dans l'Union qui, avant la fin de la période de transition, était considéré comme un distributeur dans l'Union de produits provenant du Royaume-Uni est devenu un importateur au sens de la législation de l'Union relative aux produits, en ce qui concerne les produits qu'il a mis sur le marché de l'Union après le 1er janvier 2021. Il lui incombe de satisfaire aux obligations plus strictes qui s'appliquent à un importateur, en ce qui concerne notamment le contrôle de conformité des produits et, le cas échéant, l'indication de ses coordonnées sur le produit ou son étiquette ([84]).

Dans certains domaines de produits, à l'exception des dispositifs médicaux ([85]) et des équipements marins ([86]), la législation d'harmonisation de l'Union prévoit l'existence de certains opérateurs économiques chargés de tâches particulières et qui doivent être établis dans l'Union, par exemple des mandataires, dont la désignation par le fabricant est généralement volontaire. Ces opérateurs ne peuvent plus être établis au Royaume-Uni et doivent être établis dans l'Union.

b) Procédures d'évaluation de la conformité et organismes notifiés ([87])

Les anciens organismes notifiés britanniques ont perdu leur statut d'organismes notifiés de l'Union. Dès lors, les organismes britanniques ne sont plus en mesure d'effectuer des tâches d'évaluation de la conformité au titre de la législation de l'Union sur les produits.

Lorsque la procédure d'évaluation de la conformité applicable nécessite l'intervention d'un tiers ou prévoit la possibilité d'une telle intervention, un certificat délivré par un organisme notifié de l'Union est requis pour les produits mis sur le marché de l'Union à compter du 1er janvier 2021.

([81]) Pour de plus amples informations sur les conséquences du retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne, consulter la page https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_fr.pdf

([82]) Accord sur le retrait du Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord de l'Union européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (ci-après l'«accord de retrait») (JO L 29 du 31.1.2020, p. 7).

([83]) https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/file_import/industrial-products_fr.pdf

([84]) Voir le point 3.3 concernant l'importateur. Dans le cas des ascenseurs, il n'y a pas d'importateurs ou de distributeurs car les ascenseurs n'existent en tant que produits finis que lorsqu'ils ont été installés dans des bâtiments ou des constructions. Par conséquent, les ascenseurs ne sont mis sur le marché par l'installateur que lorsque, après l'installation et l'achèvement de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, l'apposition du marquage CE et la délivrance de la déclaration de conformité, ils sont fournis afin d'être utilisés. Voir l'article 2, paragraphe 5, et le considérant 4 de la directive 2014/33/UE.

([85]) Article 11 du règlement (UE) 2017/745 (qui remplace, à compter du 26 mai 2021, les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE, dans lesquelles les dispositions correspondantes étaient respectivement l'article 10 *bis* et l'article 14) et article 10 de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro [qui sera remplacée à compter du 26 mai 2022 par le règlement (UE) 2017/746 dans lequel la disposition correspondante est l'article 11].

([86]) Article 13 de la directive 2014/90/UE.

([87]) Les conséquences juridiques énoncées s'appliquent également, mutatis mutandis, aux certificats ou agréments délivrés par un service d'inspection des utilisateurs ou par un organisme tiers reconnu désigné par les autorités britanniques en vertu de la directive 2014/68/UE relative aux équipements sous pression.

Les opérateurs économiques doivent demander un nouveau certificat à un organisme notifié de l'Union, ou organiser le transfert du dossier et du certificat correspondant de l'organisme notifié britannique vers un organisme notifié de l'Union afin de prendre en charge ce certificat avant la fin de la période de transition, sur la base d'un accord contractuel entre le fabricant, l'organisme notifié du Royaume-Uni et l'organisme notifié de l'Union.

Lorsqu'un certificat a été transféré, aussi bien la déclaration UE de conformité (établie par le fabricant) que le certificat délivré par l'organisme notifié doivent être actualisés en conséquence: ces documents devront mentionner que la responsabilité du certificat est dorénavant assumée par un organisme notifié de l'Union, et indiquer les coordonnées/le numéro d'identification aussi bien de l'ancien organisme notifié britannique que du nouvel organisme établi dans l'Union.

Si la documentation susmentionnée du produit est en ordre, il n'est pas nécessaire de modifier le numéro de l'organisme notifié figurant sur les produits déjà mis sur le marché de l'Union ou le marché britannique ou ayant été fabriqués, sans avoir été mis sur le marché de l'Union ou le marché britannique, avant la date de transfert du certificat. Toutefois, les produits fabriqués après la date de transfert du certificat devraient porter le numéro du nouvel organisme notifié de l'Union et il ne sera pas possible de continuer à utiliser le numéro de l'organisme notifié britannique ([88]).

c) Accréditation ([89])

Le service d'accréditation du Royaume-Uni a cessé d'être un organisme national d'accréditation au sens et aux fins du règlement (CE) nº 765/2008 lorsque la période de transition s'est achevée. En conséquence, ses certificats d'accréditation ne sont plus considérés comme des «accréditations» au sens du règlement nº 765/2008 et ne sont plus valables ni reconnus dans l'Union au sens dudit règlement à compter du 1er janvier 2021.

2.9.6. ***Irlande du Nord***

À partir du 1er janvier 2021, le protocole relatif à l'Irlande et à l'Irlande du Nord (ci-après le «protocole IE/NI») s'applique ([90]). Le protocole IE/NI est soumis au consentement périodique de l'Assemblée législative d'Irlande du Nord, le délai initial d'application prenant fin quatre ans après la fin de la période de transition ([91]).

Le protocole IE/NI rend certaines dispositions du droit de l'Union applicables également au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord.

Le protocole IE/NI prévoit que toutes les dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union qui sont traitées dans le présent guide s'appliquent également au Royaume-Uni et sur son territoire en ce qui concerne l'Irlande du Nord ([92]).

Par conséquent, pour ce qui est du droit de l'Union rendu applicable au Royaume-Uni par le protocole IE/NI, les références à l'Union doivent s'entendre comme incluant l'Irlande du Nord, tandis que les références au Royaume-Uni doivent s'entendre comme concernant uniquement la Grande-Bretagne ([93]).

Concrètement, il s'ensuit notamment que:

— les produits mis sur le marché en Irlande du Nord doivent être conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable;

— un produit fabriqué en Irlande du Nord et expédié vers l'Union ne constitue pas un produit importé aux fins de l'étiquetage et de la détermination des opérateurs économiques/personnes responsables;

— un produit expédié de Grande-Bretagne vers l'Irlande du Nord est un produit importé;

— les importateurs, les mandataires et les autres opérateurs économiques devant être établis dans l'Union peuvent être établis en Irlande du Nord;

— les certificats délivrés par un organisme notifié en Grande-Bretagne ne sont pas valables en Irlande du Nord. Un organisme notifié en Irlande du Nord peut cependant continuer à certifier des produits dans certaines circonstances (voir ci-dessous).

([88]) Dans le domaine des bateaux de plaisance et des véhicules nautiques à moteur, tout bateau mis sur le marché de l'Union doit également porter un code individuel du fabricant délivré par les autorités des États membres ou les organismes nationaux autorisés.
([89]) Voir le chapitre 6 du présent guide pour avoir plus d'informations sur l'accréditation.
([90]) Article 185 de l'accord de retrait.
([91]) Article 18 du protocole IE/NI.
([92]) Article 5, paragraphe 4, et points 8 à 19, 21, 23, 27 et 28 de l'annexe 2 du protocole IE/NI.
([93]) Article 7, paragraphe 1, de l'accord de retrait, en liaison avec l'article 13, paragraphe 1, du protocole IE/NI.

Toutefois, le protocole IE/NI exclut la possibilité que le Royaume-Uni, en ce qui concerne l'Irlande du Nord:

— de participer au processus décisionnel et à l'élaboration des décisions de l'Union ([94]);

— d'engager les procédures d'opposition, de sauvegarde ou d'arbitrage dans la mesure où ces procédures portent sur les réglementations techniques, les normes, les évaluations, les enregistrements, les certificats, les approbations et les autorisations délivrés ou effectués par les États membres de l'UE ([95]);

— de jouer le rôle de chef de file pour les analyses de risque, les examens et les procédures d'autorisation ([96]);

— invoque le principe du pays d'origine ou la reconnaissance mutuelle pour les produits mis légalement sur le marché en Irlande du Nord, ou pour des certificats délivrés par des organismes établis au Royaume-Uni ([97]).

Concrètement, ce dernier point signifie notamment que:

— Les organismes établis en Irlande du Nord peuvent certifier des produits, mais les certificats délivrés par des organismes notifiés d'Irlande du Nord ne seront valables qu'en Irlande du Nord. Par contre, ces certificats ne seront pas valables dans l'UE ([98]).

— lorsqu'un produit est certifié par un organisme notifié d'Irlande du Nord, l'indication «UK(NI)» doit figurer à côté du marquage CE ou de tout autre marquage de conformité applicable ([99]). Ce marquage distinct permet de distinguer les produits qui peuvent être légalement mis sur le marché en Irlande du Nord, mais pas dans l'Union.

— Dans le secteur non harmonisé ou pour les aspects non harmonisés, le principe de la reconnaissance mutuelle dans un État membre des produits commercialisés légalement dans un autre État membre conformément aux articles 34 et 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne ne s'appliquera pas aux produits commercialisés légalement en Irlande du Nord. Cela signifie que la mise sur le marché légale d'un produit en Irlande du Nord ne peut pas être invoquée lorsque ce produit est mis sur le marché de l'Union. Toutefois, la commercialisation légale d'un produit dans un État membre peut être invoquée lorsque ce produit est mis sur le marché en Irlande du Nord.

2.10. **Périodes transitoires dans le cas de réglementations de l'Union nouvelles ou révisées**

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

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

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

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

([94]) Lorsqu'une procédure d'échange d'informations ou une consultation mutuelle seront nécessaires, elles auront lieu au sein du groupe de travail consultatif conjoint institué par l'article 15 du protocole IE/NI.
([95]) Article 7, paragraphe 3, cinquième alinéa, du protocole IE/IN.
([96]) Article 13, paragraphe 6, du protocole IE/NI.
([97]) Article 7, paragraphe 3, premier alinéa, du protocole IE/NI.
([98]) Article 7, paragraphe 3, quatrième alinéa, du protocole IE/NI.
([99]) Article 7, paragraphe 3, quatrième alinéa, du protocole IE/NI.

À l'expiration de la période transitoire, les produits fabriqués avant ou pendant cette période, conformément à la législation devant être abrogée, ne pourront plus être mis sur le marché. Il y a lieu d'autoriser la mise à disposition ou la mise en service d'un produit mis sur le marché avant l'expiration de la période transitoire ([100]). Cependant, une législation d'harmonisation de l'Union particulière pourrait empêcher la mise à disposition de tels produits si cela est jugé nécessaire pour des motifs de sécurité ou d'autres objectifs visés par la législation.

Les produits qui n'ont pas été mis sur le marché avant l'expiration de la période transitoire ne peuvent être mis sur le marché ou mis en service que dans la mesure où ils sont conformes à tous égards aux dispositions de la nouvelle législation ([101]).

Selon la règle générale, le marquage «CE» constitue une indication attestant que les produits, qui font l'objet d'un ou de plusieurs actes d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition, sont conformes aux dispositions de toutes ces législations applicables. Toutefois, si un ou plusieurs de ces actes législatifs permettent au fabricant, pendant la période transitoire, de choisir les dispositions à appliquer, le marquage «CE» constitue une indication attestant que le produit n'est conforme qu'aux textes légaux appliqués par le fabricant. En conséquence, pendant la période transitoire, la présence du marquage «CE» sur un produit n'attestera pas forcément du respect de tous les actes législatifs applicables prévoyant son apposition. Les informations relatives aux législations d'harmonisation de l'Union appliquées par le fabricant doivent apparaître dans la déclaration «UE» de conformité ([102]).

2.11. **Modalités transitoires pour la déclaration «UE» de conformité**

La législation d'harmonisation de l'Union ne prévoit pas nécessairement de solution transitoire pour les informations à inclure dans la déclaration «UE» de conformité lorsqu'une législation existante est remplacée par une nouvelle. C'est le cas des directives qui ont été révisées pour être alignées sur les dispositions de référence de la décision n° 768/2008/CE ([103]). Les exigences essentielles de la plupart de ces directives n'ont pas été modifiées, et aucune période transitoire n'est prévue pour se référer aux anciennes ou aux nouvelles directives. De plus, le cas échéant, les directives alignées précisent que les certificats délivrés en vertu de l'ancienne directive restent valides au titre de la nouvelle directive. Dans de tels cas, les produits répondraient à la fois aux exigences de l'ancienne législation et de la nouvelle. À partir de leur entrée en vigueur, la déclaration «UE» de conformité devra faire référence aux nouvelles directives pour que les produits mis sur le marché soient considérés comme conformes.

Dans la plupart des cas, la législation d'harmonisation de l'Union précise uniquement le contenu minimal obligatoire de la déclaration «UE» de conformité, mais l'ajout d'autres informations utiles est généralement accepté. Les fabricants peuvent tirer parti de cette souplesse et commencer à utiliser la nouvelle structure modèle présentée aux annexes des directives alignées avant leur entrée en vigueur. Lorsque les produits satisfont aux exigences des anciennes comme des nouvelles directives, les opérateurs économiques pourraient se référer aux deux directives dans leur déclaration «UE» de conformité («anciennes» directives et directives alignées) en indiquant les périodes d'application correspondantes de chaque directive. À titre d'exemple, pour un produit relevant du champ d'application de la directive 2014/30/UE, la déclaration «UE» de conformité pourrait contenir la mention suivante:

«L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: directive 2004/108/CE (jusqu'au 19 avril 2016) et directive 2014/30/UE (à compter du 20 avril 2016).»

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

([101]) Étant donné que la directive relative aux équipements sous pression ne fixe aucun délai pour la mise en service, les produits couverts par cette directive peuvent être mis en service à n'importe quel moment sans pour autant être soumis à d'autres conditions conformément à cette directive. En ce qui concerne la mise sur le marché et la mise en service, voir respectivement les points 2.3 et 2.5.

([102]) Pour la déclaration «UE» de conformité, voir le point 4.4; pour le marquage «CE», voir le point 4.5.1.

([103]) En février 2014, un paquet «alignement» composé de huit directives a été adopté. Les directives du paquet «alignement» sont entrées en vigueur le 20 avril 2016 et leurs exigences essentielles ne sont pas modifiées. Ce paquet comprend la directive 2014/35/UE (basse tension), la directive 2014/30/UE (compatibilité électromagnétique), la directive 2014/34/UE (ATEX), la directive 2014/33/UE (ascenseurs), la directive 2014/29/UE (récipients à pression simples), la directive 2014/32/UE (instruments de mesure), la directive 2014/31/UE (instruments de pesage à fonctionnement non automatique) et la directive 2014/28/UE (explosifs à usage civil). La directive 2013/29/UE (articles pyrotechniques) a également été alignée sur la décision 768/2008/CE et est entrée en vigueur le 1er juillet 2015.

2.12. **Exemples pour résumer**

Les exemples énumérés ci-dessous sont totalement hypothétiques et ne visent qu'à illustrer les différents points exposés ci-dessus.

1. Un appareil de radiographie fabriqué aux États-Unis a été vendu à un hôpital aux Pays-Bas le 15 mars 2019 mais n'arrivera aux douanes néerlandaises que le 5 avril 2019. Le produit est vendu à distance par le fabricant établi en dehors de l'Union directement au client établi dans l'Union.

   Dans ce cas, la date de mise sur le marché de l'appareil de radiographie est le 15 mars 2019. Il s'agit de la date à laquelle un produit déjà fabriqué a été acheté à un fabricant établi en dehors de l'Union par un utilisateur final de l'Union, et à laquelle la commande d'un produit prêt à être expédié a été passée et acceptée (voir le point 2.4. «Mise à disposition et mise sur le marché en cas de vente à distance et de vente en ligne»).

2. Une imprimante fabriquée en Chine est envoyée dans l'Union à un importateur espagnol le 15 février 2019 en vue d'une redistribution dans l'Union et elle est mise en libre pratique le 15 mars 2019. Le produit est fabriqué en dehors de l'Union et mis sur le marché de l'Union par un importateur. Dans ce cas, la date de mise sur le marché est le 15 mars 2019, c'est-à-dire la date de mise en libre pratique (voir le point 2.5. «Produits importés de pays hors Union européenne»).

3. Un jouet fabriqué dans l'Union et envoyé au service de distribution du fabricant le 20 octobre 2019. Le produit est fabriqué dans l'Union et mis sur le marché par le fabricant établi dans l'Union. Même si le distributeur appartient au fabricant, la date de mise sur le marché est le 20 octobre 2019, c'est-à-dire la date à laquelle le produit est fourni pour la première fois en vue de sa distribution sur le marché de l'Union (voir le point 2.3. «Mise sur le marché»).

4. Un taximètre fabriqué dans l'Union est vendu à un distributeur le 10 janvier 2019. De nouvelles exigences législatives sont applicables à compter du 1er mars 2019. Il est installé dans un taxi le 20 mars 2019. Dans cet exemple, la date de mise sur le marché est, suivant le même raisonnement que dans l'exemple précédent, le 10 janvier 2019. Il peut encore être mis en service malgré l'entrée en vigueur de nouvelles exigences au 1er mars 2019 (sauf disposition contraire de la nouvelle législation d'harmonisation de l'Union) [voir le point 2.6. Mise en service ou utilisation (et installation)].

5. Une machine complète est commandée par un utilisateur final établi dans l'Union le 1er avril 2019 sur la base d'une offre/d'un modèle dans un catalogue. La machine est ensuite fabriquée en Chine et expédiée à l'utilisateur final le 1er juin 2019. Elle arrive en douane le 20 juin 2019. Le produit est vendu à distance par le fabricant établi en dehors de l'Union directement au client établi dans l'Union. Dans cet exemple, la date de mise sur le marché est le 1er juin 2019. Il s'agit de la date à laquelle un produit acheté à un fabricant établi en dehors de l'Union par un utilisateur final de l'Union est déjà fabriqué et prêt à être expédié (voir le point 2.4. «Mise à disposition et mise sur le marché en cas de vente à distance et de vente en ligne»).

6. Un fabricant d'ordinateurs établi dans l'Union destine un certain nombre des ordinateurs qu'il fabrique à l'utilisation de ses employés le 1er février 2019. Ces produits sont fournis pour être utilisés sur le marché de l'Union et donc mis sur le marché le 1er février 2019. (voir le point 2.3. «Mise sur le marché»).

7. Un fabricant de jouets établi en dehors de l'Union envoie 100 jouets du même modèle à un prestataire de services d'exécution le 15 mars 2019 et ils sont mis en libre pratique le 20 mars 2019. Le fabricant commence à vendre ces produits sur son site internet à partir du 1er avril 2019. Les produits sont fabriqués en dehors de l'Union et transférés physiquement à un prestataire de services d'exécution pour distribution sur le marché de l'Union. Dans cet exemple, la date de mise sur le marché est le 20 mars 2019, c'est-à-dire la date de mise en libre pratique (voir le point 2.4. «Mise à disposition et mise sur le marché en cas de vente à distance et de vente en ligne»).

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

La législation d'harmonisation de l'Union définit le fabricant, le mandataire, l'importateur et le distributeur comme des «opérateurs économiques» ([104]). De plus, le règlement (UE) 2019/1020 englobe également dans cette catégorie le prestataire de services d'exécution des commandes ou toute autre personne physique ou morale soumise à des obligations liées à la fabrication de produits, à leur mise à disposition sur le marché ou à leur mise en service conformément à la législation d'harmonisation applicable de l'Union.

3.1. **Fabricant**

— *Le fabricant est toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque.*

— *Le fabricant est responsable de l'évaluation de la conformité du produit et est soumis à une série d'obligations, y compris à des exigences en matière de traçabilité.*

— *Lors de la mise d'un produit sur le marché de l'Union, les responsabilités d'un fabricant sont identiques, qu'il soit établi en dehors de l'Union européenne ou dans un État membre.*

— *Le fabricant est tenu de coopérer avec les autorités nationales compétentes chargées de la surveillance du marché dès lors qu'un produit présente un risque ou n'est pas conforme.*

Le fabricant est toute personne physique ou morale qui fabrique un produit ou fait concevoir ou fabriquer un produit, et commercialise ce produit sous son propre nom ou sa propre marque ([105]). La définition comporte deux conditions cumulatives: la personne doit fabriquer (ou faire fabriquer) un produit, et doit commercialiser ce produit sous son propre nom ou sa propre marque. Dès lors, si le produit est commercialisé sous le nom ou la marque d'une autre personne, cette dernière sera considérée comme le fabricant.

Les responsabilités du fabricant s'appliquent également à toute personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite ou étiquette des produits prêts à l'emploi et commercialise ces derniers sous son propre nom ou sa propre marque. En outre, les obligations du fabricant incombent à toute personne qui modifie la destination d'un produit de telle manière que des exigences essentielles différentes ou d'autres exigences légales deviennent applicables, ou modifie de manière substantielle ou refabrique un produit (créant ainsi un nouveau produit), en vue de sa commercialisation ou de sa mise en service, dans les cas où le champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union applicable au produit inclut la mise en service ([106]).

Le fabricant peut se charger lui-même de la conception ou de la fabrication du produit. Par ailleurs, il peut sous-traiter la conception, la fabrication, l'assemblage, le conditionnement, le traitement ou l'étiquetage d'un produit en vue de sa commercialisation sous son propre nom ou sa propre marque, se présentant ainsi comme le fabricant ([107]). En cas de sous-traitance, le fabricant doit conserver la maîtrise générale du produit et veiller à ce que toutes les informations nécessaires à l'acquittement de ses obligations au titre de l'acte d'harmonisation de l'Union concerné lui soient transmises. Le fabricant qui sous-traite une partie ou la totalité de ses activités ne peut en aucun cas se décharger de ses responsabilités pour les faire porter par exemple à un mandataire, un distributeur, un utilisateur ou un sous-traitant.

([104]) Voir l'article R1, point 7), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE et l'article 3 du règlement (UE) 2019/1020. Certaines législations incluent dans cette catégorie d'autres entités spécifiques qui ont des obligations à remplir, telles que la directive 2013/53/UE relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur, qui prévoit qu'un importateur privé, avant de mettre un produit en service, veille à ce qu'il ait été conçu et fabriqué conformément aux exigences énoncées dans la législation applicable. Les autorités de surveillance du marché doivent s'adresser à ces entités si cela s'avère plus pertinent dans une situation donnée. La définition de l'opérateur économique figurant dans le règlement (UE) 2019/1020 s'étend à de telles entités en ce qu'elle fait mention de «toute autre personne physique ou morale soumise à des obligations liées à la fabrication de produits, à leur mise à disposition sur le marché ou à leur mise en service conformément à la législation d'harmonisation applicable de l'Union», et une liste d'exemples non exhaustive est présentée au considérant 14. Cette définition englobe également le propriétaire et l'exploitant définis dans la directive 2010/35/UE, ainsi que le négociant et toute personne morale ou physique qui intervient dans le stockage, l'utilisation, le transfert, l'importation, l'exportation ou le commerce d'explosifs, mentionnés dans la directive 2014/28/UE.

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

([106]) Voir l'article R6 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

([107]) Ces fabricants sont souvent désignés comme des «fabricants de marque privée» ou comme «étiqueteurs privés».

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

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

Le fabricant est responsable de la conception et de la fabrication du produit conformément aux exigences essentielles et aux autres exigences légales fixées par la législation d'harmonisation de l'Union concernée, ainsi que de la réalisation de l'évaluation de la conformité conformément à la (aux) procédure(s) prévue(s) par la législation d'harmonisation de l'Union ([108]).

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

À cet égard, l'opérateur économique qui met le produit sur le marché sous son nom ou sa marque devient automatiquement le fabricant aux fins de la législation d'harmonisation de l'Union. Il assume dès lors l'entière responsabilité de l'évaluation de la conformité (conception et production) du produit, même si, dans les faits, cette dernière a déjà été réalisée par un tiers. Il doit en outre être en possession de tous les documents (la documentation technique et tout rapport d'essai utile par exemple) et certificats nécessaires pour démontrer la conformité du produit, mais ces documents et certificats ne doivent pas nécessairement être à son nom. Dans de tels cas, les documents et les certificats doivent clairement démontrer la conformité du produit spécifique mis sur le marché.

La directive 2014/33/UE sur les ascenseurs définit l'installateur d'un ascenseur comme «la personne physique ou morale qui assume la responsabilité de la conception, de la fabrication, de l'installation et de la mise sur le marché de l'ascenseur». Dès lors, l'installateur est une personne assumant des responsabilités qui, dans le contexte d'autres législations d'harmonisation de l'Union, incombent généralement au fabricant.

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

En règle générale, lors de la mise sur le marché d'un produit, le fabricant doit prendre toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits ([109]) et doit notamment:

1) réaliser ou faire réaliser l'évaluation de la conformité applicable conformément à la (aux) procédure(s) prévue(s) par la législation d'harmonisation de l'Union concernée; en fonction de l'acte d'harmonisation de l'Union applicable, le fabricant peut être tenu de soumettre son produit à un organisme tiers (généralement un organisme notifié) afin de faire réaliser l'évaluation de la conformité ou de faire certifier son système de qualité par un organisme notifié. En tout état de cause, le fabricant assume la pleine responsabilité quant à la conformité du produit;

2) établir la documentation technique requise;

3) établir la déclaration «UE» de conformité;

([108]) La directive 2014/33/UE sur les ascenseurs fait appel au concept d'installateur afin d'imposer des responsabilités à la personne qui rend le produit opérationnel et prêt à l'emploi. Le rôle de l'installateur combine des éléments de la fabrication et de la mise en service et est considéré comme fondamental pour la livraison du produit final.

([109]) Article R2, paragraphe 1, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

4) veiller à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité ([110]) ([111]) telles que requises par la législation d'harmonisation de l'Union ([112]) applicable, fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné ([113]). Sauf disposition contraire dans la législation spécifique, les instructions et les informations de sécurité doivent être fournies ([114]), que ce produit soit destiné à des consommateurs ou à d'autres utilisateurs finals. Ces instructions et informations doivent inclure toutes les informations nécessaires pour permettre d'utiliser le produit en toute sécurité et pour permettre au consommateur d'assembler, d'installer, d'utiliser, d'entreposer, d'entretenir le produit et de l'éliminer. Les instructions d'assemblage ou d'installation devraient inclure l'inventaire des pièces et les compétences ou outils spéciaux nécessaires. Les instructions relatives à l'utilisation devraient inclure des informations relatives aux restrictions d'utilisation, aux équipements de protection individuelle nécessaires, à l'entretien, au nettoyage et à la réparation. Il appartient au fabricant de déterminer les informations pertinentes qu'il convient d'inclure dans les instructions et les informations de sécurité pour un produit donné. Les fabricants ne doivent pas s'arrêter uniquement à ce qu'ils considèrent comme la destination d'un produit, mais doivent se mettre dans la position de l'utilisateur moyen d'un produit particulier et anticiper de quelle manière celui-ci pourrait raisonnablement en envisager l'utilisation. En outre, un outil conçu à l'intention des professionnels uniquement pourrait être utilisé également par des non-professionnels. La conception et les instructions fournies doivent tenir compte de cette éventualité. Ces instructions et ces informations relatives à la sécurité doivent être claires, compréhensibles et intelligibles;

5) satisfaire aux exigences suivantes en matière de traçabilité:

   — conserver la documentation technique ainsi que la déclaration «UE» de conformité pour une durée de dix ans à compter de la mise sur le marché du produit ([115]) ou pour la période précisée dans l'acte d'harmonisation de l'Union pertinent;

   — veiller à ce que les produits portent un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant leur identification;

   — indiquer les éléments suivants: 1) son nom, la raison sociale ou la marque déposée et 2) une adresse postale unique à laquelle il peut être contacté, sur le produit ([116]) ou, lorsque ce n'est pas possible en raison de la taille ou des caractéristiques physiques du produit ([117]), sur son emballage ([118]) et/ou sur les documents qui l'accompagnent ([119]), ([120]), ([121]). Le lieu de contact unique ne doit pas nécessairement se trouver dans l'État membre où le produit est mis à disposition sur le marché;

([110]) L'utilisation de symboles conformément aux normes internationales peut constituer une solution de rechange aux déclarations écrites.

([111]) Dans certains cas spécifiques, lorsque plusieurs produits identiques sont regroupés et que le fabricant compte les vendre ensemble à l'utilisateur ou les vendre dans un seul conditionnement en vue d'une utilisation dans une seule application (par exemple, du matériel d'installation), il suffit de joindre à l'unité de chargement un seul manuel d'utilisation. Toutefois, si l'ensemble est démantelé et que les différents produits identiques sont vendus individuellement, l'opérateur économique qui démantèle l'ensemble et qui met les produits individuels à disposition doit s'assurer que chaque produit est accompagné d'un jeu d'instructions et d'informations de sécurité.

([112]) Toutes les législations d'harmonisation de l'Union ne requièrent pas à la fois des instructions et des informations de sécurité dans la mesure où elles ne portent pas toutes sur la sécurité.

([113]) Le fabricant, l'importateur et le distributeur ont l'obligation de s'assurer que le produit est accompagné d'instructions rédigées dans une langue facilement compréhensible par les consommateurs et utilisateurs finals en fonction de l'État membre concerné. Il appartient à chaque opérateur économique qui met le produit à disposition dans un État membre de faire en sorte que toutes les langues requises soient disponibles.

([114]) Sauf disposition contraire dans une législation spécifique, les informations de sécurité doivent être communiquées sur papier, mais il n'est pas obligatoire que la totalité des instructions soient elles aussi fournies sur papier. Les instructions peuvent être fournies sous forme électronique ou sur tout autre support, même un site internet. Dans ce cas, l'ensemble des instructions doit rester accessible pendant une période raisonnable après la mise sur le marché du produit, en fonction de la destination du produit. Une version papier devrait toutefois toujours être mise gratuitement à la disposition des consommateurs qui en font la demande. Le fabricant doit tenir compte de la destination et des utilisateurs finals du produit lorsqu'il décide du format des instructions et des informations de sécurité.

([115]) Il s'agit en l'occurrence de la dernière unité du modèle de produit mis sur le marché.

([116]) Pour les actes législatifs relatifs aux dispositifs médicaux, le fabricant doit indiquer le lieu d'établissement.

([117]) Ces caractéristiques n'englobent pas des motifs d'ordre esthétique.

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

([119]) Les fabricants peuvent ajouter l'adresse d'un site internet aux coordonnées, à une adresse électronique ou à un numéro de téléphone. Une adresse de site internet peut être indiquée en complément d'une adresse postale, mais ne peut pas s'y substituer. Une adresse est généralement constituée d'un nom de rue et d'un numéro ou boîte postale, d'un code postal et d'un nom de ville, mais il se peut que certains pays appliquent un modèle différent. Il est également utile d'inclure une adresse électronique et/ou un numéro de téléphone pour faciliter des contacts rapides avec les autorités compétentes.

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

([121]) Pour plus d'informations sur les exigences relatives au nom et à l'adresse, voir le point 4.2.2.1.

6) apposer le marquage de conformité (marquage «CE» et, le cas échéant, d'autres marquages ([122])) sur le produit conformément à la législation applicable;

7) s'assurer que des procédures sont en place pour que la production en série reste conforme. Il est dûment tenu compte des modifications de la conception ou des caractéristiques du produit ainsi que des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée. Le type de mesure à prendre par le fabricant dépend de la nature des modifications des normes harmonisées ou des autres spécifications techniques. Il dépend notamment de l'importance de ces modifications à l'égard du champ d'application des exigences essentielles et des autres exigences légales, et de leur pertinence pour le produit en cause. Il pourrait ainsi être nécessaire, par exemple, de mettre à jour la déclaration «UE» de conformité, de modifier la conception du produit, de contacter l'organisme notifié ([123]), etc.;

8) le cas échéant, procéder à la certification du produit et/ou du système de qualité.

Dans certains actes d'harmonisation de l'Union, le fabricant peut être tenu d'effectuer des essais par sondage à la fin de la chaîne de production ou sur les produits déjà commercialisés dans un souci de protection supplémentaire des consommateurs ou d'autres utilisateurs finals ([124]). ([125]).

Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis sur le marché n'est pas conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable prennent sans délai les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, si nécessaire. En outre, si les fabricants ont des raisons de penser que le produit présente un risque pour la santé, la sécurité, l'environnement ou tout autre intérêt public protégé par la législation en vigueur ([126]), ils doivent en informer immédiatement les autorités nationales compétentes des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et sur toute mesure corrective adoptée. La Commission fournit un outil informatique, l'application «Product Safety Business Alert Gateway», afin de faciliter le respect des aspects pratiques de cette obligation ([127]).

Sur requête motivée ([128]) d'une autorité nationale compétente, le fabricant est tenu de lui communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. Ces informations et documents peuvent inclure, par exemple, la déclaration de conformité, la partie pertinente de la documentation technique ou les certificats délivrés par les organismes notifiés. Si les autorités de surveillance du marché l'acceptent, ces informations peuvent être transmises par voie électronique. Le fabricant doit coopérer, à la demande des autorités, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer ou de réduire les risques présentés par des produits qu'il a mis sur le marché. À la demande des autorités de surveillance du marché, le fabricant est tenu d'identifier tous les opérateurs économiques auxquels il a fourni un produit. Il doit être en mesure de présenter cette information pendant une période de dix ans à compter de la fourniture du produit.

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

([122]) Par exemple, le marquage ATEX, le marquage du bruit pour les équipements utilisés en extérieur ou le marquage métrologique supplémentaire dans le cas de machines de pesage et d'instruments de mesure à fonctionnement non automatique.

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

([124]) Par exemple, la directive ATEX et la directive relative aux récipients à pression simples.

([125]) Des essais par sondage de ce type devraient être effectués lorsqu'ils sont jugés opportuns eu égard aux risques posés par un produit afin de protéger la santé et la sécurité des consommateurs (voir l'article R2, paragraphe 4, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE).

([126]) Le niveau de risque acceptable pour le produit est défini par les exigences essentielles énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable. En conséquence, les fabricants sont tenus d'informer l'autorité compétente lorsqu'ils estiment ou qu'ils ont des raisons de penser que le produit n'est pas conforme aux exigences essentielles.

([127]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home

([128]) La requête motivée ne signifie pas nécessairement une décision formelle de la part d'une autorité. Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020, «les opérateurs économiques coopèrent avec les autorités de surveillance du marché en vue de l'adoption de mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire les risques que représentent des produits mis à disposition sur le marché par ces opérateurs». Pour qu'une requête soit «motivée», il suffit que l'autorité de surveillance du marché explique le contexte dans lequel l'information est demandée (par exemple, contrôle portant sur des caractéristiques spécifiques d'un produit, contrôles aléatoires, etc.).

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

Si la législation d'harmonisation de l'Union couvre la mise en service, la personne physique ou morale qui met le produit en service assume les mêmes responsabilités que le fabricant qui met un produit sur le marché. Elle doit garantir la conformité du produit à la législation d'harmonisation de l'Union et veiller à l'application effective d'une procédure d'évaluation de la conformité appropriée ([129]).

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

Enfin, tout importateur ou distributeur qui modifie un produit au point où la conformité de ce dernier avec les exigences en vigueur pourrait en être affectée, ou qui fournit un produit sous son propre nom ou sa propre marque, est considéré comme le fabricant et doit, à ce titre, en assumer toutes les obligations ([130]). En conséquence, il doit garantir la conformité du produit à la législation d'harmonisation de l'Union applicable et veiller à l'application effective de la procédure d'évaluation de la conformité appropriée ([131]).

3.2. **Mandataire**

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

Qu'il soit établi ou non dans l'Union, le fabricant peut désigner un mandataire dans l'Union pour agir en son nom aux fins de l'accomplissement de certaines tâches requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable ([132]). Un fabricant établi en dehors de l'Union européenne n'est pas tenu de désigner un mandataire ([133]).

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

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

([130]) Article R6 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

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

([132]) Il convient de noter que tous les actes législatifs d'harmonisation de l'Union ne prévoient pas nécessairement un mandataire.

([133]) À titre d'exception, selon la législation relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le fabricant doit désigner une personne établie dans l'Union, qui sera responsable de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, s'il n'a pas de siège social dans un État membre et qu'il met, en son nom propre, des dispositifs sur le marché de l'Union. La directive 2014/90/UE relative aux équipements marins impose également au fabricant qui n'est pas établi sur le territoire d'au moins un État membre de désigner un mandataire pour l'Union. Un fabricant établi en dehors de l'Union peut également, pour certaines chaînes d'approvisionnement, avoir besoin d'un mandataire pour qu'il agisse en qualité d'opérateur économique tel que visé à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020.

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

Dans les cas où le fabricant désigne un mandataire, le mandat doit au moins permettre au mandataire d'effectuer les tâches suivantes:

— conserver la déclaration «UE» de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités nationales de surveillance et, à leur demande, coopérer avec ces dernières;

— sur requête motivée d'une autorité nationale compétente, communiquer à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit;

— coopérer, à la demande des autorités nationales compétentes, à toute mesure adoptée en vue d'éliminer les risques présentés par les produits couverts par son mandat.

En fonction de la procédure d'évaluation de la conformité ou de l'acte d'harmonisation de l'Union applicable, le mandataire peut aussi, par exemple, être désigné pour accomplir les tâches suivantes, qui doivent être précisées dans le mandat écrit:

— apposer sur le produit le marquage «CE» (et, le cas échéant, d'autres marquages) et le numéro de l'organisme notifié;

— établir et signer la déclaration «UE» de conformité;

— agir en qualité d'opérateur économique tel que visé à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 pour exécuter les tâches énoncées au paragraphe 3 dudit article.

Le mandataire désigné par un fabricant peut être un importateur ou un distributeur au sens de la législation d'harmonisation de l'Union, auquel cas il est également tenu d'assumer les obligations de l'importateur ou du distributeur ([134]).

3.3. **Importateur**

— *L'importateur est une personne physique ou morale établie dans l'Union qui met sur le marché de l'UE un produit provenant d'un pays tiers.*

— *Ses obligations s'apparentent à celles du fabricant.*

L'importateur est l'opérateur économique établi dans l'Union qui met sur le marché de l'Union un produit provenant d'un pays tiers. Il assume des responsabilités importantes et clairement définies au titre de la législation d'harmonisation de l'Union ([135]), ([136]). Dans une large mesure, ses responsabilités s'apparentent à celles qui incombent à un fabricant établi dans l'Union.

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

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

([134]) Pour les obligations de l'importateur, voir le point 3.3.

([135]) Aux fins du présent guide, on entend par «importations» les produits fabriqués dans des pays tiers et mis sur le marché de l'Union. Les produits fabriqués dans un État membre et mis sur le marché d'un autre État membre ne constituent pas une «importation» dans la mesure où l'opération est réalisée au sein du marché intérieur de l'Union.

([136]) L'importateur n'est pas nécessairement la personne qui transporte le produit, mais peut être la personne pour le compte de laquelle cette activité logistique est effectuée.

1) la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. S'il nourrit le moindre doute à l'égard de la conformité du produit, il doit s'abstenir de le mettre sur le marché. Si le produit a déjà été mis sur le marché, il doit prendre les mesures correctives qui s'imposent ([137]). Dans les deux cas, il se peut que le fabricant doive être contacté pour lever le moindre doute quant à la conformité du produit;

2) le fabricant a établi la documentation technique, apposé le marquage de conformité pertinent (par exemple le marquage «CE»), rempli ses obligations en matière de traçabilité et, le cas échéant, joint au produit les instructions et les informations de sécurité dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné ([138]).

Ces obligations ont pour objectif de garantir que les importateurs sont conscients du fait qu'il est de leur responsabilité de ne mettre sur le marché que des produits conformes ([139]). Elles ne supposent pas non plus la nécessité pour les importateurs de recourir systématiquement à des procédures de contrôle supplémentaires ou à des essais (de tierces parties), ni n'empêchent lesdits importateurs d'agir en ce sens.

L'importateur doit également:

— indiquer les deux éléments suivants: 1) son nom, la raison sociale ou la marque déposée et 2) l'adresse à laquelle il peut être contacté, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible en raison de la taille ou des caractéristiques physiques du produit ou parce que l'emballage devrait être ouvert, sur l'emballage et/ou ([140]) sur les documents qui l'accompagnent ([141]). Ce faisant, il ne doit pas entraver la visibilité des informations de sécurité imprimées sur le produit ou sur les documents qui l'accompagnent;

— s'assurer, tant qu'un produit est sous sa responsabilité, que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences fixées par la législation applicable;

— conserver une copie de la déclaration «UE» de conformité pendant une période de dix ans à compter de la mise sur le marché du produit ([142]) ou pour la période précisée dans l'acte d'harmonisation de l'Union concerné;

— s'assurer que la documentation technique peut, sur demande, être mise à la disposition de l'autorité nationale compétente ([143]). L'importateur doit coopérer avec cette autorité et, sur requête motivée ([144]), communiquer à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit, dans une langue aisément compréhensible par cette autorité. L'objectif est que l'autorité nationale puisse accepter une langue qu'elle comprend et qui est différente de la (ou des) langue(s) nationale(s). La langue choisie est définie de commun accord avec l'autorité et peut être une langue tierce dès lors que celle-ci est acceptée par l'autorité;

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

([137]) Voir le chapitre 7 relatif à la surveillance du marché.

([138]) Toutes les législations d'harmonisation de l'Union ne requièrent pas à la fois des instructions et des informations de sécurité dans la mesure où elles ne portent pas toutes sur la sécurité.

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

([140]) Ce choix dépend de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

([141]) Il convient de noter que certaines législations d'harmonisation sectorielles de l'Union peuvent prévoir des exigences plus strictes.

([142]) Il s'agit en l'occurrence de la dernière unité du modèle de produit mis sur le marché.

([143]) Les importateurs ne sont pas tenus de conserver une copie de la documentation technique, mais ils doivent s'assurer que cette documentation technique est fournie aux autorités concernées sur demande. Même s'il ne s'agit pas d'une obligation explicite, il est recommandé à l'importateur d'exiger de la part du fabricant un document écrit officiel garantissant que la documentation sera disponible à la demande des autorités de surveillance.

([144]) La requête motivée ne signifie pas nécessairement une décision formelle de la part d'une autorité. Conformément à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020, «les opérateurs économiques coopèrent avec les autorités de surveillance du marché en vue de l'adoption de mesures susceptibles d'éliminer ou de réduire les risques que représentent des produits mis à disposition sur le marché par ces opérateurs». Pour qu'une requête soit «motivée», il suffit que l'autorité de surveillance du marché explique le contexte dans lequel l'information est demandée (par exemple, contrôle portant sur des caractéristiques spécifiques d'un produit, contrôles aléatoires, etc.).

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

En outre, conformément à certains actes d'harmonisation de l'Union, l'importateur, au même titre qu'un fabricant, peut être tenu d'effectuer ou de faire effectuer des essais par sondage sur des produits déjà mis sur le marché ([145]).

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

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

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

3.4. **Distributeur**

— *Le distributeur est une personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un produit à disposition sur le marché.*

— *Les distributeurs sont soumis à des obligations spécifiques et ont un rôle clé à jouer dans le cadre de la surveillance du marché.*

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

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

Le distributeur doit agir avec la diligence requise ([146]) à l'égard des exigences applicables ([147]). Il doit savoir, par exemple, quels produits doivent porter le marquage «CE», quelles informations doivent accompagner le produit (par exemple la déclaration «UE» de conformité), quelles sont les exigences linguistiques concernant l'étiquetage, les instructions pour l'utilisateur et les autres documents accompagnant le produit, et quel critère incontestable révèle la non-conformité d'un produit. Le distributeur est tenu de prouver à l'autorité nationale de surveillance qu'il a agi avec la diligence requise et qu'il s'est assuré que le fabricant, ou son mandataire, ou la personne qui lui a fourni le produit, a pris les mesures nécessaires requises par la législation d'harmonisation de l'Union applicable et telles qu'énoncées dans les obligations des distributeurs.

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

([145]) Article R4, paragraphe 6, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

([146]) On entend par «diligence» l'effort consenti par une partie normalement prudente ou raisonnable pour éviter de porter préjudice à l'autre partie, compte tenu des circonstances. Ce terme fait référence au niveau de jugement, d'attention, de prudence, de détermination et d'activité attendu raisonnablement d'une personne dans des circonstances particulières.

([147]) Article R5, paragraphe 1, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

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

Préalablement à la mise à disposition d'un produit sur le marché, le distributeur est tenu de vérifier les exigences formelles suivantes ([148]):

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

— le produit est accompagné des documents utiles (par exemple la déclaration «UE» de conformité ([149])), ainsi que des instructions et des informations de sécurité ([150]) fournies dans une langue aisément compréhensible par les consommateurs et les autres utilisateurs finals si cela est requis par la législation applicable;

— le fabricant et l'importateur ont indiqué: 1) leur nom, la raison sociale ou la marque déposée et 2) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible en raison de la taille ou des caractéristiques physiques du produit, sur son emballage et/ou sur les documents qui l'accompagnent ([151]), et le produit porte un numéro de type, de lot ou de série, ou un autre élément permettant son identification.

Les distributeurs ne doivent pas fournir de produits dont ils savent ou auraient dû estimer, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'ils ne satisfont pas à la réglementation. En outre, ils coopèrent avec l'autorité compétente à toute mesure adoptée en vue d'éviter ou de limiter ces risques, et informent le fabricant ou l'importateur ainsi que les autorités nationales compétentes ([152]).

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

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

1) engager des mesures correctives en cas de suspicion de non-conformité ([153]);

2) assister les autorités de surveillance du marché dans l'identification du fabricant ou de l'importateur responsable du produit;

3) sur requête motivée ([154]) d'une autorité compétente, coopérer avec cette autorité et communiquer à cette dernière toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité d'un produit ([155]);

4) à la demande des autorités de surveillance du marché, identifier tout opérateur économique qui lui a fourni un produit et tout opérateur économique auquel il a fourni un produit. Il doit être en mesure de communiquer ces informations pendant une période de dix ans à compter de la réception du produit et pendant une période de dix ans à compter de la fourniture du produit ([156]).

([148]) Article R5, paragraphe 2, premier alinéa, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.
([149]) Lorsque la législation d'harmonisation de l'Union exige expressément que le produit soit accompagné de la déclaration «UE» de conformité, le distributeur doit s'en assurer.
([150]) Toutes les législations d'harmonisation de l'Union ne requièrent pas à la fois des instructions et des informations de sécurité dans la mesure où elles ne portent pas toutes sur la sécurité.
([151]) Voir les obligations du fabricant au point 3.1 et les obligations de l'importateur au point 3.3.
([152]) Article R5, paragraphe 2, deuxième alinéa, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.
([153]) Article R5, paragraphe 2, deuxième alinéa, et article R5, paragraphe 4, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.
([154]) La requête motivée ne signifie pas nécessairement une décision formelle de la part d'une autorité. Selon l'article 19, paragraphe 1, deuxième alinéa, du règlement (UE) n° 765/2008, «Les autorités de surveillance du marché peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils mettent à disposition la documentation et les informations qu'elles jugent nécessaires pour mener leurs activités». Pour qu'une requête soit «motivée», il suffit que l'autorité de surveillance du marché explique le contexte dans lequel l'information est demandée (par exemple, contrôle portant sur des caractéristiques spécifiques d'un produit, contrôles aléatoires, etc.).
([155]) Article R5, paragraphe 5, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.
([156]) Article R7, paragraphe 2, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

Les conditions de distribution (par exemple, le transport ou le stockage) peuvent avoir une incidence sur le maintien de la conformité aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. La personne chargée des conditions de distribution doit donc prendre toutes les mesures nécessaires pour préserver la conformité du produit. De cette manière, la conformité du produit aux exigences essentielles ou aux autres exigences légales lors de la première utilisation dans l'Union sera garantie ([157]).

Les conditions de distribution peuvent, en l'absence d'une législation d'harmonisation de l'Union, être réglementées dans une certaine mesure au niveau national, conformément aux articles 34 et 36 du TFUE. Une législation nationale qui confère à une catégorie professionnelle déterminée la distribution de certains produits, par le fait qu'elle canalise les ventes, est susceptible d'influer sur les possibilités de commercialisation des produits importés et peut, dans ces conditions, constituer une mesure d'effet équivalent à une restriction quantitative à l'importation. Cependant, elle peut se justifier pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, si la mesure est appropriée à l'objectif et ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour l'atteindre ([158]).

3.5. **Prestataires de services d'exécution des commandes**

En vertu du règlement (UE) 2019/1020, les prestataires de services d'exécution des commandes constituent une autre catégorie d'opérateurs économiques. On entend par prestataire de services d'exécution des commandes toute personne physique ou morale qui propose, dans le cadre d'une activité commerciale, au moins deux des services suivants: entreposage, conditionnement, étiquetage et expédition, sans être propriétaire des produits concernés. Les services concernés n'incluent pas les services postaux ([159]), les services de livraison de colis ([160]) et tout autre service postal ou de transport de marchandises ([161]). Les prestataires de services d'exécution des commandes établis dans l'Union sont généralement engagés pour entreposer les produits proposés par des opérateurs en ligne, afin de garantir leur livraison rapide aux consommateurs de l'Union. Ces entités fournissent des services à d'autres opérateurs économiques. Elles entreposent les produits et, à la réception des commandes, elles conditionnent les produits et les expédient aux clients. Ces centres se chargent parfois aussi des renvois. Il existe de nombreuses modalités opérationnelles possibles pour la prestation de services d'exécution de commandes. Certains prestataires proposent tous les services énumérés ci-dessus, tandis que d'autres n'en proposent qu'une partie. Leur taille et leur échelle varient également, et on trouve aussi bien des opérateurs mondiaux que des microentreprises. Les activités des prestataires de services d'exécution des commandes vont au-delà de celles des prestataires de services de transport de colis qui assurent des services de dédouanement, de tri, de transport et de livraison de colis.

Les prestataires de services d'exécution des commandes sont considérés comme des opérateurs économiques au sens du règlement (UE) 2019/1020 et doivent coopérer avec les autorités de surveillance du marché concernant les produits qu'ils gèrent ([162]). Lorsque le produit relève du champ d'application de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020, le prestataire de services d'exécution des commandes établi dans l'Union devient l'opérateur économique au sens dudit article au regard des produits qu'il gère, s'il n'existe pas de fabricant, d'importateur ou de mandataire établi dans l'Union et responsable de ces produits conformément à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020.

Compte tenu de la diversité des prestataires de services d'exécution des commandes et des services qu'ils fournissent, l'analyse du modèle économique de certains opérateurs et de l'étendue de leurs activités peut amener à conclure que ces prestataires sont également des distributeurs, des importateurs ou des mandataires.

3.6. **L'opérateur économique visé à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020** ([163])

L'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 prévoit en substance que, pour certains produits placés sur le marché de l'Union, il doit y avoir un opérateur économique dans l'Union qui, sur demande, fournit des informations aux autorités ou prend certaines mesures. Cette exigence s'applique à compter du 16 juillet 2021.

([157]) Voir l'article R5, paragraphe 3, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

([158]) Voir l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-271/92.

([159]) Tels que définis à l'article 2, point 1, de la directive 97/67/CE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 1997 concernant des règles communes pour le développement du marché intérieur des services postaux de la Communauté et l'amélioration de la qualité du service (JO L 15 du 21.1.1998, p. 14).

([160]) Tels que définis à l'article 2, point 2, du règlement (UE) 2018/644 du Parlement européen et du Conseil du 18 avril 2018 relatif aux services de livraison transfrontière de colis (JO L 112 du 2.5.2018, p. 19).

([161]) Voir l'article 3, paragraphe 11, du règlement (UE) 2019/1020.

([162]) Tels qu'ils ont été inclus dans la définition des opérateurs économiques figurant à l'article 3 du règlement (UE) 2019/1020, à laquelle se rapportent les articles 7 et 14 dudit règlement, entre autres.

([163]) Pour obtenir de plus amples informations sur l'opérateur économique responsable, veuillez consulter la communication C(2021)1 461 de la Commission intitulée «Lignes directrices destinées aux opérateurs économiques et aux autorités de surveillance du marché concernant la mise en œuvre pratique de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché et la conformité des produits» https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:52021XC0323(01)

Un opérateur économique visé à l'article 4 est nécessaire pour mettre un produit sur le marché de l'Union, lorsque ce produit entre dans le champ d'application d'une ou de plusieurs directives ou règlements énumérés à l'article 4, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/1020 ou d'une autre législation faisant explicitement référence à l'article 4 ([164]).

Quatre types d'opérateur économique peuvent agir en qualité d'opérateur économique visé à l'article 4: i) un fabricant établi dans l'Union; ii) un importateur (par définition établi dans l'Union) lorsque le fabricant n'est pas établi dans l'Union; iii) un mandataire (par définition établi dans l'Union) disposant d'un mandat écrit du fabricant qui le charge d'accomplir les tâches énoncées à l'article 4, paragraphe 3, au nom du fabricant; ou iv) un prestataire de services d'exécution des commandes établi dans l'Union lorsqu'il n'y a pas de fabricant, d'importateur ou de mandataire établi dans l'Union.

1) Le nom, la raison sociale ou la marque déposée et 2) les coordonnées, y compris l'adresse postale, de l'opérateur économique visé à l'article 4 doivent être indiqués sur le produit ou sur son emballage, le colis ou un document d'accompagnement ([165]). Si l'opérateur économique visé à l'article 4 est un fabricant ou un importateur de l'Union, cette information est normalement déjà obligatoire en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union (voir les points 3.1 et 3.3), dans le champ d'application de l'article 4 ([166]).

Le nom et les coordonnées de l'opérateur économique visé à l'article 4 doivent être mentionnés lors de la déclaration en douane du produit pour la mise en libre pratique [comme le confirme l'article 26, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) 2019/1020]. Par conséquent, si le produit est destiné à être mis en libre pratique dans l'Union et qu'aucune autre transformation du produit n'est prévue après son expédition ([167]), les opérateurs économiques en dehors de l'Union qui vendent des produits devraient s'assurer que les informations demandées concernant l'opérateur économique visé à l'article 4 sont indiquées de la manière décrite ci-dessus, en les ajoutant (ou en les faisant ajouter) avant l'expédition si nécessaire. Il est possible que les noms et les coordonnées de plusieurs opérateurs économiques soient indiqués sur le produit ou sur un document accompagnant le produit. Bien qu'il ne soit pas explicitement exigé qu'elles soient précédées de la mention «fabriqué par», «importé par», «mandaté par» ou «commande exécutée par», les informations ne devraient pas induire en erreur les autorités de surveillance du marché.

L'opérateur économique visé à l'article 4 a un certain nombre de tâches à effectuer qui peuvent déjà être entièrement ou partiellement couvertes par les obligations qui lui incombent en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union, en fonction du type d'opérateur économique qu'il représente.

Premièrement, l'opérateur économique visé à l'article 4 doit exécuter un certain nombre de tâches lorsqu'il prend ses fonctions ou lorsqu'un nouveau produit est ajouté à son portefeuille:

— vérifier que la déclaration de conformité a été établie et la conserver pour une durée de dix ans à compter de la mise sur le marché du produit ([168]) ou pour la période précisée dans l'acte d'harmonisation de l'Union pertinent;

— vérifier que la documentation technique a été établie et veiller à ce qu'elle puisse être mise à la disposition des autorités de surveillance du marché à leur demande. Lorsque l'opérateur économique visé à l'article 4 ne conserve pas lui-même la documentation, cette tâche implique de vérifier que la documentation existe et d'obtenir du fabricant l'assurance qu'il la partagera sur demande, soit avec l'opérateur économique visé à l'article 4, soit avec les autorités de surveillance du marché directement.

([164]) Cette législation d'harmonisation de l'Union porte sur la sécurité des jouets, des équipements électriques et des équipements radioélectriques, la compatibilité électromagnétique, la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (LdSD), les produits liés à l'énergie («écoconception»), les appareils à gaz, les produits de construction, les machines, les équipements extérieurs («bruit extérieur»), le matériel utilisable en atmosphères explosibles (ATEX), les équipements sous pression, les récipients à pression simples, les articles pyrotechniques, les bateaux de plaisance, les instruments de mesure, les instruments de pesage à fonctionnement non automatique, les équipements de protection individuelle et les systèmes d'aéronefs sans équipage à bord («drones»).

([165]) Article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/1020.

([166]) Voir les points 3.1 et 3.3 plus haut.

([167]) Le considérant 53 du règlement rappelle que les articles 220, 254, 256, 257 et 258 du règlement (UE) nº 952/2013 du Parlement européen et du Conseil du 9 octobre 2013 établissant le code des douanes de l'Union (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1) prévoient que les produits entrant sur le marché de l'Union qui nécessitent un traitement ultérieur pour être conformes à la législation d'harmonisation applicable de l'Union sont placés sous le régime douanier approprié pour permettre ce traitement par l'importateur.

([168]) Il s'agit en l'occurrence de la dernière unité du modèle de produit mis sur le marché.

Deuxièmement, lorsque l'opérateur économique visé à l'article 4 a des raisons de penser qu'un produit présente un risque, il doit:

— informer les autorités de surveillance du marché compétentes, dans chaque État membre où le produit a été mis à disposition. Il est également important de les informer des mesures correctives qui ont été ou qui seront prises; et

— s'assurer que les mesures correctives nécessaires sont prises immédiatement pour remédier à tout cas de non-conformité ou, si cela n'est pas possible, pour atténuer le risque.

— Enfin, l'opérateur économique visé à l'article 4 doit prendre certaines mesures à la demande des autorités de surveillance du marché:

  — fournir aux autorités la déclaration de conformité «UE»;

  — présenter aux autorités la documentation technique ou, lorsque l'opérateur économique visé à l'article 4 ne conserve pas cette documentation, veiller à ce qu'elle soit présentée aux autorités (en particulier par le fabricant);

  — fournir toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit (cela peut inclure par exemple les certificats et les décisions d'un organisme notifié) dans une langue qui peut être facilement comprise par ces autorités (à négocier avec elles; il peut s'agir d'une langue autre que la ou les langues nationales);

  — coopérer avec les autorités. La mesure à prendre dépendra de la demande de l'autorité, qui doit être conforme au principe de proportionnalité; et

  — s'assurer que les mesures correctives nécessaires sont prises pour remédier à tout cas de non-conformité avec la législation d'harmonisation de l'Union applicable au produit en question ou, si cela n'est pas possible, pour atténuer les risques présentés par ce produit.

  — La mesure pourrait consister à mettre le produit en conformité, à le retirer ou à le rappeler, selon le cas ([169]). L'opérateur économique visé à l'article 4 n'est pas tenu de prendre des mesures correctives ou d'atténuer le risque lui-même s'il n'y est pas obligé en vertu de la législation sectorielle, mais il doit veiller à ce que des mesures soient prises, par exemple en demandant au fabricant de répondre à la demande et en vérifiant qu'il l'a fait.

Le fabricant reste responsable de la conformité du produit avec la législation d'harmonisation de l'Union et (à l'instar des autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement) conserve toutes ses obligations légales relatives aux produits, aux garanties, à la responsabilité pour les produits défectueux, etc. L'article 4 n'impose pas d'obligations légales supplémentaires à l'égard des consommateurs ou d'autres utilisateurs finals.

3.7. **Autres intermédiaires: prestataires de services intermédiaires au titre de la directive sur le commerce électronique**

La directive sur le commerce électronique ([170]) crée le cadre juridique applicable au commerce électronique dans l'Union. Elle instaure des règles harmonisées concernant des aspects tels que la transparence et les obligations d'information pour les prestataires de services en ligne, les communications commerciales et les contrats électroniques.

La directive sur le commerce électronique ne couvre pas des catégories d'opérateurs économiques, mais décrit différentes catégories d'activités. Les catégories d'activités les plus pertinentes, du point de vue de la sécurité et de la conformité des produits, sont les activités d'hébergement ([171]). Les activités d'hébergement consistent notamment à stocker les informations fournies par le destinataire du service, par exemple, des boutiques, des marchés ou des plateformes en ligne.

([169]) Ces possibilités sont précisément mentionnées dans la plupart des actes législatifs d'harmonisation applicables au fabricant et à l'importateur; d'autres mesures correctives possibles sont énumérées à l'article 16 du règlement (UE) 2019/1020.

([170]) Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur («directive sur le commerce électronique») (JO L 178 du 17.7.2000, p. 1).

([171]) Parmi les autres activités également décrites par la directive, on peut citer notamment: 1) les activités de «simple transport» comme la transmission d'informations (fournies par le destinataire du service) ou la fourniture d'accès à un réseau de communications (par exemple fournisseurs d'accès à l'internet), et 2) les activités de «caching» consistant par exemple à améliorer l'efficacité de la transmission d'informations, notamment en créant une base de données reproduisant le contenu du serveur initial afin d'assurer une couverture mondiale.

Les prestataires de services intermédiaires qui accomplissent les activités décrites ci-dessus bénéficient d'une exonération de responsabilité pour les préjudices ou les sanctions pénales en lien avec le contenu fourni par des tiers utilisant leurs réseaux. L'exonération de responsabilité n'est toutefois pas absolue. Dans le cas des activités d'hébergement, qui sont les plus pertinentes en matière de sécurité et de conformité des produits, cette exonération s'applique uniquement si le prestataire de services intermédiaires: 1) n'a pas connaissance ni conscience du caractère illicite des informations hébergées, et 2) réagit rapidement pour supprimer ces informations ou en bloquer l'accès dès lors qu'il est informé ou prend conscience du contenu illicite (par exemple par une «notification suffisamment précise et étayée» ([172])). Les prestataires qui ne respectent pas ces conditions ne peuvent pas bénéficier de cette exonération et peuvent donc être tenus pour responsables du contenu qu'ils hébergent.

Conformément à l'article 15 de la directive sur le commerce électronique, les États membres ne peuvent pas imposer à ces prestataires une obligation générale de rechercher activement des faits ou des circonstances révélant des activités illicites. En d'autres termes, les autorités nationales ne peuvent pas imposer aux intermédiaires une obligation générale de contrôler activement la totalité de leur trafic sur l'internet pour rechercher des éléments indiquant des activités illicites, par exemple la vente de produits dangereux.

L'interdiction de demander un contrôle généralisé n'empêche pas les pouvoirs publics d'imposer des obligations de contrôle spécifiques, même si ces modalités doivent avoir une portée ciblée.

Dans la pratique, les autorités nationales peuvent ainsi contacter les fournisseurs d'hébergement qui, une fois informés de l'activité illicite, doivent supprimer ou désactiver de tels contenus s'ils souhaitent bénéficier de l'exonération de responsabilité, de façon à ce que les produits dangereux ou non conformes ne soient plus accessibles aux consommateurs de l'Union par l'intermédiaire de leurs services.

Le règlement (UE) 2019/1020 traite explicitement des prestataires de services de la société de l'information. Les prestataires de services de la société de l'information sont tenus de coopérer avec les autorités de surveillance du marché, à la demande de celles-ci et dans des cas particuliers, en vue de faciliter toute mesure prise en vue d'éliminer ou, si cela n'est pas possible, d'atténuer les risques posés par un produit qui est ou a été proposé à la vente en ligne par l'intermédiaire de leurs services (article 7). En particulier, les autorités de surveillance du marché ont le pouvoir, lorsqu'il n'existe pas d'autre moyen efficace pour éliminer un risque grave, d'exiger le retrait du contenu d'une interface en ligne qui mentionne les produits concernés ou d'exiger l'affichage d'une mise en garde explicite des utilisateurs finals lorsque ceux-ci accèdent à une interface en ligne [article 14, paragraphe 4, point k) i)]. Lorsqu'une telle injonction est restée sans suite, les autorités de surveillance du marché ont le pouvoir d'exiger du prestataire de services de la société de l'information qu'il restreigne l'accès à l'interface en ligne concernée, y compris en demandant à des tiers concernés d'appliquer de telles mesures [article 14, paragraphe 4, point k) ii)]. Les autorités de surveillance des marchés doivent évaluer les mesures les plus appropriées à prendre au cas par cas et dans le respect du principe de proportionnalité en tenant compte du niveau de risque, de la possibilité ou non d'identifier l'opérateur économique, du degré d'urgence, du fait que des mesures aient ou non été prises précédemment à l'encontre du produit concerné, etc. ([173])

3.8. **Utilisateur final**

— *On entend par «utilisateur final» toute personne physique ou morale, résidant ou établie dans l'Union, destinataire de la mise à disposition d'un produit soit en qualité de consommateur, en dehors de toute activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale, soit en qualité d'utilisateur final professionnel dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles.*

— *De nombreux produits couverts par la législation d'harmonisation de l'Union sur les produits sont utilisés sur le lieu de travail et sont donc soumis à la législation de l'Union relative à la sécurité sur le lieu de travail.*

On entend par «utilisateur final» toute personne physique ou morale, résidant ou établie dans l'Union, destinataire de la mise à disposition d'un produit soit en qualité de consommateur, en dehors de toute activité commerciale, industrielle, artisanale ou libérale, soit en qualité d'utilisateur final professionnel dans l'exercice de ses activités industrielles ou professionnelles ([174]). La législation d'harmonisation de l'Union n'instaure pas, dans son champ d'application, d'obligations pour les utilisateurs finals ([175]). C'est le cas même lorsqu'aucun opérateur économique responsable n'est présent dans

([172]) Dans l'affaire C-324/09, L'Oréal/eBay, la Cour de justice européenne a précisé que la question pertinente relative aux conditions permettant de bénéficier d'une exonération de responsabilité était de savoir si eBay avait eu connaissance de faits ou de circonstances selon lesquels l'activité illicite était apparente (voir les points 120 à 123).

([173]) Communication de la Commission sur la surveillance du marché pour les produits vendus en ligne (JO C 250 du 1.8.2017, p. 1).

([174]) Voir l'article 3 du règlement (UE) 2019/1020.

([175]) La directive 2013/53/UE relative aux bateaux de plaisance impose toutefois certaines obligations aux importateurs privés.

l'Union [par exemple dans le contexte de la vente de produits en ligne et pour lesquels aucun opérateur économique au titre de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 n'est exigé] ([176]). Ce terme recouvre donc aussi bien les utilisateurs professionnels que les consommateurs. Le concept d'«utilisation finale» par un professionnel ou un consommateur est intrinsèquement lié au concept de «destination» ([177]).

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

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

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

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

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

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

4. EXIGENCES EN MATIÈRE DE PRODUITS

4.1. Exigences essentielles pour les produits

4.1.1. *Définition des exigences essentielles*

— *Une grande partie de la législation d'harmonisation de l'Union limite l'harmonisation législative à un certain nombre d'exigences essentielles qui sont d'intérêt public.*

— *Les exigences essentielles fixent les résultats à atteindre ou définissent les dangers à traiter, mais ne précisent pas les solutions techniques pour y parvenir.*

([176]) Pour en savoir plus à ce sujet, voir les points 4.2 et 3.6.

([177]) En ce qui concerne le concept de «destination», voir le point 2.8 ci-dessus.

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

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

L'application des exigences essentielles est fonction du danger inhérent à un produit donné. En conséquence, les fabricants doivent effectuer une analyse des risques afin de recenser tous les risques que le produit est susceptible de présenter et de déterminer à quelles exigences essentielles le produit doit satisfaire. Cette analyse nécessite que le fabricant évalue tous les différents éléments des produits et qu'il détermine la législation d'harmonisation de l'Union qui lui est applicable, ainsi que les exigences essentielles spécifiques qui y sont énoncées. Elle doit être documentée et incluse dans la documentation technique ([178]). De plus, le fabricant doit documenter son évaluation des mesures prises pour parer aux risques recensés afin de faire en sorte que le produit soit conforme aux exigences essentielles concernées (par exemple l'application des normes harmonisées). Si seulement une partie de la norme harmonisée est appliquée, ou si cette norme ne couvre pas toutes les exigences essentielles, il convient alors de documenter la manière dont sont gérées les exigences essentielles non couvertes par la norme ([179]).

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

Les exigences essentielles sont décrites dans les points ou annexes concernés figurant dans un acte donné de la législation d'harmonisation de l'Union. Bien que les exigences essentielles ne contiennent aucune spécification de fabrication détaillée, le niveau de précision du libellé diffère selon les actes d'harmonisation de l'Union ([180]). Le libellé se veut assez précis pour créer, lors de la transposition dans la législation nationale, des obligations juridiquement contraignantes susceptibles d'être appliquées et pour faciliter l'exécution des mandats que la Commission adresse aux organisations européennes de normalisation (OEN) en vue de la production de normes harmonisées. La formulation est telle qu'elle doit permettre l'évaluation de la conformité à ces exigences, même en l'absence de normes harmonisées ou lorsque le fabricant choisit de ne pas les appliquer.

([178]) En ce qui concerne la documentation technique, voir le point 4.3.

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

([180]) Conformément à la directive (UE) 2016/797 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne, chaque sous-système est visé par une spécification technique d'interopérabilité (STI), qui fixe les exigences essentielles. Conformément au règlement (CE) n° 552/2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien, en cas de besoin, des mesures d'exécution en matière d'interopérabilité complètent ou perfectionnent la mise au point des exigences essentielles.

4.1.2. ***Conformité aux exigences essentielles: les normes harmonisées***

— *Les termes «norme», «norme nationale», «norme européenne», «norme harmonisée» et «norme internationale» font l'objet de définitions concrètes établies à l'article 2 du règlement (UE) nº 1025/2012.*

— *Les normes constituent des spécifications techniques et sont donc utiles et efficaces pour encourager et diffuser les bonnes pratiques techniques et les solutions techniques.*

— *Les normes en elles-mêmes sont appliquées sur une base volontaire.*

— *Les normes harmonisées sont des normes européennes adoptées sur la base d'une demande formulée par la Commission pour l'application de la législation d'harmonisation de l'Union.*

— *Les normes harmonisées confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles ou autres obligations législatives* ([181]) *qu'elles ont pour objet de couvrir si leurs références ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne.*

4.1.2.1. *Définition d'une norme harmonisée*

Le règlement (UE) nº 1025/2012 ([182]) définit les termes «norme», «norme nationale», «norme européenne», «norme harmonisée» et «norme internationale».

— La «norme» se définit comme une spécification technique ([183]), approuvée par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue, dont le respect n'est pas obligatoire et qui peut être internationale, européenne, harmonisée ou nationale.

— La «norme européenne» est une «norme» adoptée par les organisations européennes de normalisation énumérées à l'annexe I du règlement (UE) nº 1025/2012 ([184]).

— La «norme harmonisée» est une «norme européenne» adoptée sur la base d'une demande formulée par la Commission pour l'application de la législation d'harmonisation de l'Union.

La définition d'une «norme harmonisée», dans le cadre du règlement (UE) nº 1025/2012, ne se limite pas aux normes harmonisées à l'appui de la législation harmonisée sur les produits, dans la mesure où le règlement intègre l'utilisation de normes harmonisées dans la législation d'harmonisation relative aux services de la même manière que dans la législation d'harmonisation de l'Union relative aux produits.

4.1.2.2. *Rôle des normes harmonisées*

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

Les normes harmonisées sont des normes européennes auxquelles le règlement (UE) nº 1025/2012 et la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union confèrent une signification particulière. Il importe cependant de noter que la définition d'une norme harmonisée ne comporte aucune mention de la publication de sa référence au *Journal officiel de l'Union européenne* (Journal officiel). Tant que la référence d'une norme harmonisée n'est pas publiée au Journal officiel, ni cette norme harmonisée ni aucune partie de cette norme n'apporte une présomption de conformité avec l'exigence essentielle ou toute autre exigence qu'elle entend couvrir. Les OEN sont formellement invitées à élaborer des normes harmonisées à la suite d'une demande émise par la Commission. Le rôle et la préparation de la demande de normalisation adressée par la Commission aux organisations européennes de normalisation sont expliqués en détail dans le vademecum relatif à la normalisation européenne ([185]).

([181]) Telles que les exigences générales de sécurité et de performance au titre du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

([182]) JO L 316 du 14.11.2012, p. 12.

([183]) Pour connaître la définition d'une «spécification technique», voir l'article 2, paragraphe 4, du règlement (UE) nº 1025/2012.

([184]) CEN, Comité européen de normalisation électrotechnique (CENELEC), Institut européen de normalisation des télécommunications (ETSI).

([185]) SWD(2015) 205 final du 27 octobre 2015, disponible à l'adresse http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

Pour qu'elle confère la présomption de conformité, une norme harmonisée doit correspondre aux exigences essentielles ou aux autres exigences légales de l'acte législatif concerné, conformément à la demande de normalisation concernée, et doit être référencée dans le Journal officiel. Une norme harmonisée peut contenir des dispositions ayant trait non seulement à des exigences essentielles, mais également à d'autres questions non réglementées. Dans ce cas, il y a lieu d'établir une distinction claire entre ces dispositions et celles couvrant les exigences essentielles. Une norme harmonisée ne doit pas nécessairement couvrir toutes les exigences essentielles. Cependant, il convient à tout moment d'établir clairement quelles exigences la norme a «pour objet de couvrir» ([186]). À défaut, un fabricant en conformité avec une norme harmonisée, référencée au Journal officiel, ne pourra pas déterminer à quelles exigences la «présomption de conformité» s'applique et les pouvoirs publics ainsi que les organismes notifiés ne sauront pas à l'égard de quelles exigences essentielles la présomption de conformité doit être acceptée.

Les exigences essentielles ou les autres exigences légales qu'une norme harmonisée a pour objet de couvrir sont généralement indiquées dans une annexe informative séparée ([187]) jointe à la norme harmonisée. Lorsque des exigences essentielles ne sont que partiellement couvertes, il convient de l'indiquer clairement dans la norme. Dans certains cas, le champ d'application d'une norme harmonisée peut également préciser les exigences visées avec suffisamment de clarté (par exemple lorsqu'il est fait clairement référence aux risques couverts en matière de sécurité). Cette information concernant la «couverture visée des exigences essentielles ou d'autres exigences légales» donnée dans une norme harmonisée détermine dès lors le champ d'application et les limites de ce que l'on appelle la «présomption de conformité aux exigences légales».

Il convient de distinguer clairement la «conformité à une norme» de la «présomption de conformité» (en cas d'application d'une norme harmonisée) ([188]). La «conformité à une norme» se réfère généralement à une situation dans laquelle une norme est «pleinement appliquée». C'est le cas, par exemple, de la certification volontaire par rapport à une norme. Aux fins de la «présomption de conformité», il suffit d'appliquer les dispositions relatives aux exigences essentielles et aux autres exigences légales que la norme a pour objet de couvrir.

Les normes harmonisées ne se substituent jamais à des exigences essentielles juridiquement contraignantes. Une spécification technique donnée dans une norme harmonisée constitue non pas une solution de rechange à une exigence essentielle ou à une exigence légale pertinente, mais uniquement un éventuel moyen technique permettant de s'y conformer. Dans la législation d'harmonisation afférente aux risques, il en découle notamment qu'un fabricant, même lorsqu'il applique des normes harmonisées dont les références sont publiées au Journal officiel, est pleinement tenu d'évaluer l'ensemble des risques de son produit afin de déterminer les exigences essentielles (ou autres exigences) concernées. Au terme de cette évaluation, un fabricant peut alors choisir d'appliquer les spécifications techniques contenues dans les normes harmonisées dont les références sont publiées au Journal officiel, afin de mettre en place les «mesures de réduction des risques» ([189]) fixées par les normes harmonisées. Dans la législation d'harmonisation afférente aux risques, les normes harmonisées dont les références sont publiées au Journal officiel offrent le plus souvent certains moyens permettant de réduire ou d'éliminer les risques, tandis que les fabricants demeurent pleinement responsables de l'évaluation des risques à effectuer afin de déterminer les risques concernés et de désigner les exigences essentielles concernées, de manière à choisir les normes harmonisées appropriées dont les références sont publiées au Journal officiel ou toute autre spécification adéquate.

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

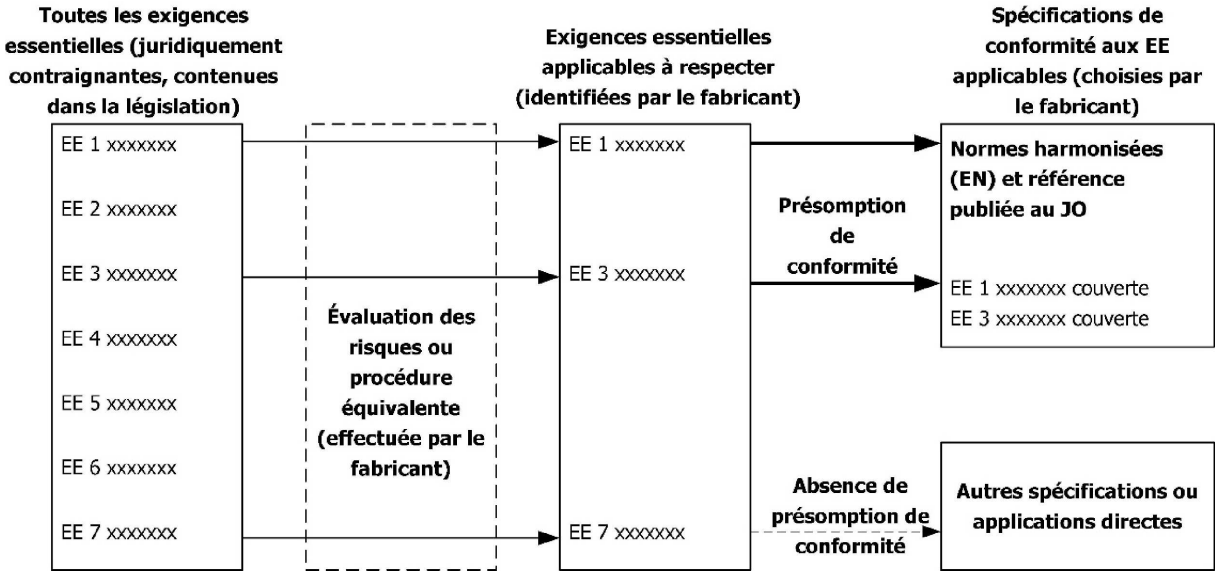
([187]) Les organisations européennes de normalisation nomment généralement cette annexe «Annexe ZA, ZB ou ZZ», etc.

([188]) Il est essentiel de comprendre que le fait de faire référence à une norme harmonisée dans une déclaration «UE» de conformité sans appliquer cette norme, ou des parties de celle-ci, n'entraîne pas la «présomption de conformité».

([189]) Dans ce contexte, ce terme est employé au sens défini dans le document «ISO/CEI Guide 51: aspects liés à la sécurité — Principes directeurs pour les inclure dans les normes», qui offre des orientations générales sur l'élaboration de normes ayant trait à des questions de sécurité.

Diagramme 1

Le rôle des normes harmonisées dans la conformité aux exigences essentielles concernées déterminées par un fabricant — philosophie générale applicable aux cas dans lesquels un fabricant doit déterminer les exigences essentielles concernées



Si les normes harmonisées n'indiquent pas clairement les exigences essentielles qu'elles ont pour objet de couvrir, ces normes peuvent s'avérer moins utiles pour les fabricants et les autorités de surveillance du marché, dans la mesure où la sécurité juridique relative au véritable «champ d'application de la présomption de conformité» est moindre. Une indication floue ou incorrecte des exigences essentielles dont la couverture est visée peut également donner lieu, dans certains cas, à des objections formelles à l'encontre des normes harmonisées (voir à cet égard le point 4.1.2.5). Lorsqu'une norme harmonisée ne couvre qu'une partie des exigences essentielles considérées comme pertinentes par un fabricant, ou uniquement certains aspects de ces exigences, le fabricant doit recourir en complément à d'autres spécifications techniques pertinentes ou élaborer des solutions conformément aux connaissances techniques ou scientifiques générales exposées dans la littérature technique ou scientifique afin de satisfaire aux exigences essentielles de la législation en question. De même, lorsqu'un fabricant choisit de ne pas appliquer toutes les dispositions contenues dans une norme harmonisée, lesquelles devraient normalement conférer la présomption de conformité, il est tenu, sur la base de sa propre évaluation des risques, d'indiquer dans sa documentation technique la manière dont la conformité est garantie ou de préciser que les exigences essentielles concernées ne sont pas applicables à son produit.

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

4.1.2.3. *La présomption de conformité*

La législation d'harmonisation de l'Union peut prévoir que les normes harmonisées confèrent une présomption de conformité aux exigences essentielles qu'elles entendent couvrir, si leurs références ont été publiées au Journal officiel ([190]).

Les normes européennes, et notamment les normes harmonisées, peuvent être fondées totalement ou partiellement sur des normes internationales ISO ou CEI. Toutefois, la présomption de conformité n'est possible que dans le cadre de l'application de la version européenne publiée par référence au Journal officiel, en raison des éventuelles modifications techniques apportées à celui-ci en vue de garantir le respect des exigences légales. En outre, les versions ISO et CEI n'indiquent pas quelle disposition de la norme correspond à une exigence essentielle donnée, car cette information ne figure que dans la version européenne.

([190]) Un service web donnant l'accès aux dernières listes de références des normes harmonisées et d'autres normes européennes publiées au Journal officiel est disponible à l'adresse: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en (uniquement en anglais)

La publication de la référence au Journal officiel a pour objet de préciser la date exacte à laquelle peut naître la présomption de conformité. La publication des références des normes harmonisées est gérée au moyen de décisions d'exécution de la Commission. La publication au Journal officiel est l'objectif ultime dans le cas d'une norme harmonisée faisant l'objet d'une demande et l'aboutissement de la procédure qui a débuté avec l'émission de la demande correspondante par la Commission.

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

Si une procédure d'objection formelle a été engagée avant la publication d'une référence au Journal officiel, il n'est pas certain qu'une norme harmonisée réponde pleinement aux exigences qu'elle a pour objet de couvrir au sens de l'article 11, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 1025/2012. En raison de ce doute, la Commission n'est pas en mesure de publier la référence conformément à l'article 10, paragraphe 6, du règlement (UE) nº 1025/2012 et une décision d'exécution de la Commission au sens de l'article 11, paragraphe 1, dudit règlement doit être prise.

L'application des normes harmonisées référencées dans le Journal officiel et conférant une présomption de conformité reste une démarche volontaire ([191]). Un fabricant peut décider d'appliquer ou non des normes harmonisées ou des parties de celles-ci. Toutefois, s'il décide de ne pas appliquer une norme harmonisée, il a l'obligation de prouver, par le moyen de son choix, que ses produits sont conformes aux exigences essentielles (en ayant recours par exemple à des spécifications techniques existantes, y compris toutes les autres normes disponibles). Si le fabricant n'applique que partiellement une norme harmonisée ou si cette norme harmonisée ne couvre pas entièrement toutes les exigences essentielles concernées, la présomption de conformité n'existe que dans la mesure où la norme correspond aux exigences essentielles. Aussi est-il indispensable que chaque norme harmonisée comporte des informations claires et correctes sur les exigences légales (essentielles) couvertes.

Selon certains actes d'harmonisation de l'Union, la conformité à des normes harmonisées est une option ayant une incidence sur la procédure d'évaluation de la conformité applicable, ce qui offre un plus grand choix de procédures ([192]) ou permet parfois d'évaluer la conformité sans l'intervention d'un organisme tiers.

4.1.2.4. *Retrait, restriction ou empêchement de la présomption de conformité*

L'article 11, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 1025/2012 prévoit une procédure formelle d'opposition, au moyen de laquelle la publication de références de normes harmonisées au *Journal officiel de l'Union européenne* peut être contestée ([193]) par les États membres et le Parlement européen. Une telle situation peut se produire avant la publication des références de la norme harmonisée au Journal officiel ou lorsque les références d'une norme harmonisée ont déjà été publiées au Journal officiel.

Dans les deux cas, lorsqu'un État membre ou le Parlement européen ([194]) estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle a pour objet de couvrir et qui sont fixées dans la législation d'harmonisation de l'Union correspondante, il en informe la Commission. Après consultation des États membres ([195]), la Commission adopte une décision:

— de publier, de ne pas publier ou de publier avec des restrictions les références à la norme harmonisée concernée au Journal officiel, ou

([191]) Le caractère volontaire de l'application des normes fait référence au fait que les normes, en tant que telles et telles que publiées par les organisations de normalisation, sont toujours appliquées sur une base volontaire.

([192]) Voir les directives concernant les récipients à pression simples, les jouets, la compatibilité électromagnétique, les équipements radioélectriques, les machines, les ascenseurs et les bateaux de plaisance. L'absence de normes harmonisées peut donner lieu à l'application d'une procédure spécifique: voir, par exemple, la directive sur les équipements à pression (l'approbation européenne peut être accordée aux matériaux non couverts par une norme harmonisée et destinés à une utilisation répétée pour la fabrication d'équipements sous pression), ou les règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (qui prévoient la possibilité pour la Commission d'adopter des «spécifications communes» au moyen d'actes d'exécution).

([193]) L'application de l'article 11 du règlement (UE) nº 1025/2012 devient progressive après la suppression des articles de la législation sectorielle comportant des objections. Néanmoins, certaines législations d'harmonisation de l'Union peuvent toujours contenir des procédures spécifiques. Tel est le cas de la directive relative aux équipements radioélectriques, laquelle offre la possibilité à la Commission, lorsque les normes harmonisées présentent des lacunes, de publier au Journal officiel des lignes directrices concernant l'interprétation des normes harmonisées ou les conditions dans lesquelles la conformité est possible.

([194]) Le Parlement européen peut émettre cette réserve dès lors que l'article 11 du règlement (UE) nº 1025/2012 est applicable.

([195]) Conformément à l'article 11, paragraphes 1, 4 et 5, du règlement (UE) nº 1025/2012.

— de maintenir ou de maintenir avec des restrictions les références à la norme harmonisée concernée au Journal officiel, ou de retirer ces références du Journal officiel.

Lorsqu'un État membre a engagé une action au titre de la clause de sauvegarde ([196]) à l'encontre d'un produit conforme à une norme harmonisée et lorsque cette mesure de sauvegarde est réputée justifiée, il appartient à la Commission d'engager une procédure d'objection à l'encontre de la norme harmonisée concernée.

La procédure de contestation d'une norme harmonisée et de ses effets n'affecte en rien son existence en tant que norme harmonisée ou norme européenne, dans la mesure où seules les organisations européennes de normalisation peuvent décider de la révision ou du retrait des normes qu'elles ont produites. En plus des mesures de contrôle à la disposition de la Commission, seule cette procédure d'objection donne au Parlement européen et aux États membres la possibilité de contrôler la présomption de conformité, c'est-à-dire l'effet juridique, qui naît de la publication de la référence au Journal officiel. Sous réserve qu'elle soit justifiée, l'objection formelle ne peut entraîner que la restriction, le retrait ou l'empêchement de cette publication au Journal officiel. Dans les deux premiers cas, il s'ensuit que la norme harmonisée en cause ne conférera plus la présomption de conformité ou que la présomption de conformité aux exigences essentielles sera restreinte. Dans le dernier cas (empêchement), la norme ne conférera aucune présomption de conformité.

Une norme harmonisée peut être contestée à tout moment, en tant que norme européenne, après son adoption par le CEN, le CENELEC ou l'ETSI.

Par ailleurs, la Commission peut supprimer la référence du Journal officiel sans passer par les procédures formelles d'objection dans certains cas exceptionnels où l'édition concernée d'une norme harmonisée n'est plus révisée ni mise à jour par l'OEN elle-même et où l'OEN elle-même ne la considère plus comme une norme. Un tel cas peut se produire lorsque la norme harmonisée en cause a été retirée par l'OEN concernée sans intention d'adopter une norme harmonisée révisée. Le concept d'exigence essentielle repose sur la présomption que la norme harmonisée reflète l'état de la technique généralement reconnu et que l'OEN réexamine régulièrement les normes harmonisées, conformément à la demande de normalisation concernée. Lorsqu'il est manifeste qu'une norme harmonisée n'est plus reconnue en tant que norme par l'OEN concernée elle-même ou que la norme n'est plus révisée ou disponible en tant que norme nationale, ce document, en règle générale, ne peut plus servir à fournir une présomption de conformité. L'article 11 du règlement (UE) nº 1025/2012 vise à fournir une procédure permettant de contester uniquement les normes harmonisées valides, et non les normes harmonisées retirées ou les projets de normes harmonisées qui ne peuvent pas être considérés comme des normes européennes adoptées dans le contexte des définitions énoncées à l'article 2 du règlement (UE) nº 1025/2012.

La Commission peut également être amenée à supprimer des références du Journal officiel sans passer par une objection formelle dans les cas où la publication au Journal officiel a été faite par erreur, ou lorsqu'une référence à un document qui ne peut pas être considéré comme une norme harmonisée est publiée. Ce dernier cas peut se présenter par exemple lorsque la norme n'a pas fait l'objet d'une demande de normalisation, lorsqu'elle ne couvre aucune exigence essentielle ou lorsque la norme n'a pas été adoptée correctement par l'OEN concernée selon les principes reconnus de normalisation.

Conformément au règlement (UE) nº 1025/2012, la Commission a l'obligation d'informer les parties prenantes ([197]) de toutes les objections formelles en cours émises à l'encontre de normes harmonisées avant la prise de décisions formelles.

4.1.2.5. *Révision des normes harmonisées*

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

([196]) En ce qui concerne la clause de sauvegarde, voir le point 7.4.

([197]) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_fr

Ce sont les organisations européennes de normalisation qui décident formellement de réexaminer une norme harmonisée, et ce, de leur propre initiative ([198]), ou à la suite d'une demande de normalisation directe de la Commission ou, indirectement, sur la base d'une décision de la Commission faisant suite à une objection formelle. La nécessité de réexaminer une norme harmonisée peut résulter de changements dans le champ d'application de l'acte d'harmonisation de l'Union (par exemple, une extension du champ d'application à d'autres produits ou une modification des exigences essentielles), du fait que la Commission ou un État membre conteste son contenu en indiquant qu'elle ne peut plus conférer de présomption de conformité aux exigences essentielles, du fait du progrès technologique ou en raison de la demande du marché.

Lorsqu'une norme harmonisée est révisée, sa révision doit faire l'objet d'une demande de normalisation pour conserver la possibilité de conférer la présomption de conformité. Sauf indication contraire, les clauses et les dispositions de la demande originale de normalisation s'appliquent également à la révision de la norme harmonisée. La possibilité de présenter une nouvelle demande de normalisation ou une demande de révision d'une norme n'est pas exclue pour autant, en particulier lorsque la révision porte sur des lacunes relatives aux exigences essentielles.

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

Il est de la compétence exclusive de la Commission de décider des dates auxquelles les références des normes harmonisées remplacées sont retirées du Journal officiel. Dans la plupart des cas, la date de retrait fixée par la Commission et publiée au Journal officiel permet une «période de transition ou de coexistence» au cours de laquelle la norme harmonisée retirée (remplacée) et la norme harmonisée révisée (remplaçante) donnent simultanément une présomption de conformité. La «période de transition ou de coexistence» désigne la période comprise entre la date de publication de la référence d'une norme harmonisée révisée au Journal officiel et la date de retrait du Journal officiel de la référence de la norme harmonisée remplacée.

Il incombe à la Commission de s'assurer que ces périodes transitoires sont suffisamment longues mais pas trop. Au terme de la période transitoire, seule la norme harmonisée révisée (remplaçante) confère une présomption de conformité.

La Commission peut considérer que, pour des raisons de sécurité ou autres, la version remplacée de la norme harmonisée doit cesser de conférer une présomption de conformité après une période transitoire relativement courte, voire nulle. Si les circonstances le permettent, la Commission peut consulter les États membres et les OEN avant de prendre la décision d'écourter la période pendant laquelle les deux versions de la norme confèrent une présomption de conformité. Si nécessaire, la période transitoire initialement fixée peut également être prolongée par la Commission.

Sauf décision contraire prise sur la base d'une proposition de la Commission, le retrait de la référence d'une norme harmonisée du Journal officiel après sa révision n'invalide pas automatiquement les certificats existants délivrés par les organismes notifiés; il n'est question que de la conformité conférée aux nouvelles évaluations de la conformité menées à la suite de la nouvelle norme harmonisée. Les produits fabriqués conformément à l'ancien certificat peuvent continuer de bénéficier de la conformité aux exigences essentielles et peuvent continuer à être mis sur le marché jusqu'à la fin de la validité des certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés. Toutefois, les fabricants doivent se tenir informés des changements intervenus dans l'état de la technique, évaluer l'ampleur des modifications apportées à la version remplacée de la norme et prendre les mesures qui s'imposent si besoin. Le type de mesure à prendre par le fabricant dépend de la nature des modifications des normes harmonisées. Il dépend notamment de l'importance de ces modifications en ce qui concerne le champ d'application des exigences essentielles, et de leur pertinence pour le produit en cause. En outre, l'organisme notifié suit également l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que le type approuvé pourrait ne plus être conforme aux exigences concernées, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant. La référence de la norme harmonisée révisée, accompagnée des informations concernant la version remplacée de la norme harmonisée, et la date à laquelle la présomption de conformité conférée par la version remplacée prend fin sont publiées au Journal officiel. Il est dans l'intérêt du fabricant de vérifier chaque publication de la liste des normes harmonisées au Journal officiel et de

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

contrôler dans celle-ci la validité des normes harmonisées qu'il a appliquées de manière à évaluer la conformité de son produit. Ce principe est particulièrement important dans les cas où le fabricant déclare la conformité lui-même (dans le cas d'un contrôle de production interne) et où le fabricant souhaite garantir une présomption continue de conformité pour les produits mis sur le marché.

Dans le contexte des lignes directrices ([199]) convenues entre la Commission et les organisations européennes de normalisation, il est généralement admis que toutes les normes harmonisées révisées devraient contenir des informations spécifiques indiquant les modifications significatives apportées à une norme révisée ou modifiée et que ces informations devraient être mises gratuitement à la disposition du public par les organisations de normalisation.

4.1.3. ***Conformité aux exigences essentielles: autres possibilités***

— *La conformité d'un produit aux exigences essentielles ou à d'autres exigences législatives peut être démontrée non seulement par des normes harmonisées référencées au Journal officiel, mais également par d'autres normes ou spécifications techniques.*

— *Ce point est essentiel parce que toutes les normes harmonisées ne peuvent pas couvrir tous les produits et/ou exigences essentielles possibles.*

L'application de normes harmonisées ne constitue pas le seul moyen de démontrer la conformité d'un produit.

Le fabricant peut décider d'appliquer ou non des normes harmonisées et de s'y référer. Toutefois, s'il décide de ne pas appliquer les normes harmonisées, il a l'obligation de prouver, par le moyen de son choix, que ses produits sont conformes aux exigences essentielles, et ce moyen doit garantir le niveau de sécurité ou de protection d'autres intérêts qui est prévu par la législation applicable. À cet effet, le fabricant peut choisir d'appliquer d'autres normes telles que des normes nationales, des normes internationales, des normes européennes dont les références ne sont pas publiées au Journal officiel, ou d'autres spécifications techniques telles que les publications en matière de normalisation européenne ([200]) (autres que les normes européennes élaborées par les OEN), ou encore ses propres spécifications. Dans ces différents cas, le fabricant ne bénéficie pas de la présomption de conformité et doit prouver la conformité par ses propres moyens. Cette obligation implique qu'il démontre de manière plus détaillée, dans le dossier technique du produit concerné, de quelle façon les normes ou les spécifications techniques utilisées confèrent la conformité aux exigences essentielles ([201]). À cet effet, il peut procéder à une évaluation plus approfondie des risques présentés par son produit, à une analyse des lacunes, etc.

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

Certaines législations d'harmonisation de l'Union ([202]) qui s'appuient sur des normes harmonisées prévoient des alternatives ou des moyens complémentaires aux normes harmonisées pour démontrer la conformité d'un produit ou d'un service. Certaines de ces alternatives sont obligatoires ([203]), tandis que d'autres confèrent une présomption de conformité à l'instar des normes harmonisées ([204]). En règle générale, ces alternatives constituent des solutions de repli, principalement lorsqu'il n'existe pas (encore) de normes harmonisées et que celles-ci demeurent la solution privilégiée.

([199]) Vademecum de la normalisation européenne [SWD(2015) 205 final du 27 octobre 2015, partie III].

([200]) Voir également la définition d'une «publication en matière de normalisation européenne» à l'article 2, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 1025/2012.

([201]) Dans le cas du règlement (CE) nº 552/2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien, si un fabricant décide de ne pas suivre une norme harmonisée, la déclaration est appelée «déclaration d'aptitude à l'emploi».

([202]) Directive (UE) 2016/2102 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public, règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, règlement (UE) 2019/1009 relatif aux fertilisants et directive (UE) 2019/882 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services.

([203]) Telles que les spécifications communes prévues par le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et par le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

([204]) Telles que les spécifications techniques relatives aux exigences en matière d'accessibilité prévues par la directive (UE) 2016/2102 relative à l'accessibilité des sites internet et des applications mobiles des organismes du secteur public, les spécifications techniques relatives aux exigences en matière d'accessibilité au titre de la directive (UE) 2019/882 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services ou les spécifications communes prévues par le règlement (UE) 2019/1009 relatif aux fertilisants.

4.2. **Exigences en matière de traçabilité**

— *Les exigences en matière de traçabilité permettent de retracer l'historique d'un produit et de favoriser la surveillance du marché. Elles permettent aux autorités de surveillance d'identifier les opérateurs économiques responsables et d'obtenir des éléments attestant de la conformité d'un produit.*

— *Les exigences en matière de traçabilité portent sur l'étiquetage du produit et l'identification des opérateurs économiques dans la chaîne de distribution.*

4.2.1. ***En quoi la traçabilité est-elle importante?***

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

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

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

4.2.2. ***Dispositions en matière de traçabilité***

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

L'indication sur le produit du nom et de l'adresse du fabricant (et de l'importateur, dans le cas de produits importés) constitue une exigence fondamentale en matière de traçabilité. Les produits relevant du champ d'application de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 doivent indiquer le nom et l'adresse de l'opérateur économique visé à l'article 4 et établi dans l'Union. En cas de besoin, cela permet aux autorités de surveillance du marché de prendre rapidement contact avec l'opérateur économique responsable de la mise sur le marché de l'Union d'un produit dangereux ou non conforme.

Il n'existe aucune obligation explicite énonçant que les adresses doivent être précédées des mentions «fabriqué par», «importé par», «représenté par» ou «commande exécutée par». L'information donnée ne doit cependant pas induire en erreur l'utilisateur final et les autorités de surveillance du marché quant au lieu de fabrication et à l'adresse de chaque opérateur économique ([205]). Si ces termes ne sont pas mentionnés, les autorités de surveillance du marché décideront quel est le rôle de chaque opérateur économique. Il appartient alors à l'opérateur économique de prouver qu'il a un rôle différent.

Il n'est nullement obligatoire de traduire dans toutes les langues utiles les mentions «fabriqué par», «importé par» or «représenté par». Ces termes anglais sont considérés comme facilement compréhensibles dans toute l'Union.

Le règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché et la conformité des produits ainsi que la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits établissent les pratiques courantes en matière de traçabilité en imposant des étiquettes de traçabilité spécifiques. Les dispositions de référence de la décision n° 768/2008/CE traduites dans la législation d'harmonisation de l'Union, ainsi que celles du règlement (UE) 2019/1020, prévoient que:

([205]) Ce type de confusion peut survenir, par exemple, lorsque le nom du distributeur apparaît sur l'emballage alors que le nom du fabricant est mentionné à l'intérieur, sur le produit.

1) les importateurs indiquent les éléments suivants: 1) leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée ([206]), et 2) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage et/ou dans un document accompagnant le produit. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté ([207]);

2) les importateurs indiquent les éléments suivants: 1) leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, et 2) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage et/ou dans un document accompagnant le produit ([208]);

3) les opérateurs économiques visés à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 indiquent 1) leur nom, raison sociale ou marque déposée, et 2) leurs coordonnées, y compris l'adresse postale, sur le produit ou sur son emballage, le colis ou dans un document d'accompagnement ([209]), pour les produits qui relèvent du champ d'application de l'article 4 et qui sont mis sur le marché de l'Union;

4) les fabricants s'assurent que leurs produits portent un numéro de type, de lot, de série ou de modèle, ou un autre élément permettant leur identification ou, lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas, que les informations requises figurent sur l'emballage ou dans un document accompagnant le produit ([210]);

5) les opérateurs économiques identifient tout opérateur économique qui leur a fourni un produit et tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit ([211]).

Sauf disposition contraire de la législation d'harmonisation de l'Union, les informations relatives au nom et à l'adresse des différents opérateurs économiques ne doivent pas nécessairement être apposées de manière indélébile, par opposition à d'autres informations sur le produit telles que le marquage «CE». Toutefois, ces informations doivent être visibles sur le produit, ou sur l'emballage ou dans les documents d'accompagnement.

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

Les fabricants sont tenus d'indiquer les trois éléments suivants: 1) leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, et 2) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage et/ou dans un document accompagnant le produit.

Le nom et l'adresse doivent, en règle générale, être apposés sur le produit. Si toutefois cette règle ne peut pas être respectée, les éléments d'identification peuvent exceptionnellement être placés ailleurs que sur le produit. Cette mesure peut se justifier lorsque l'apposition sur le produit n'est pas possible dans des conditions techniques ou économiques raisonnables, à l'exclusion toutefois de motifs d'ordre purement esthétique. C'est au fabricant qu'il appartient d'effectuer cette évaluation. Celle-ci dépendra de la taille ou de la nature du produit ([212]). Certains produits tels que des appareils auditifs, des capteurs ou autres produits analogues sont simplement trop petits pour afficher ces informations. Dans ce cas, il est prévu d'apposer en priorité ces informations sur l'emballage et, à défaut, sur le document accompagnant le produit (le manuel d'utilisation par exemple), sauf lorsque la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union exige la présence des informations tant sur l'emballage que sur les documents qui accompagnent le produit.

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

L'adresse doit indiquer un lieu unique où le fabricant peut être contacté, notamment par les autorités de surveillance des marchés. Le texte juridique contraint le fabricant à mentionner sur le produit un lieu unique de contact. Un seul lieu de contact pour chaque produit est autorisé. Il ne s'agit pas nécessairement de l'adresse à laquelle le fabricant est effectivement établi. Cette adresse peut être, par exemple, celle du mandataire ou celle du service à la clientèle.

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

([207]) Article R2, paragraphe 6, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

([208]) Article R4, paragraphe 3, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

([209]) Article 4, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/1020.

([210]) Article R2, paragraphe 5, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

([211]) Article R7 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

([212]) Voir le considérant 25 de la décision n° 768/2008/CE.

Le lieu de contact unique ne doit pas nécessairement se trouver dans chaque État membre où le produit est mis à disposition. Le fabricant peut toutefois mentionner d'autres adresses ([213]) à condition que le lieu de contact unique soit clairement précisé. Ce dernier doit donc être mentionné sur le produit ou dans les documents en tant que «lieu de contact unique». L'adresse et le pays ne doivent pas nécessairement être traduits dans la langue de l'État membre sur le marché duquel le produit est mis à disposition, mais les caractères de la langue utilisée doivent permettre de déterminer l'origine et le nom de la société.

Une adresse de site internet peut être indiquée en complément d'une adresse postale, mais ne peut pas s'y substituer. Une adresse est généralement constituée d'un nom de rue et d'un numéro ou boîte postale, d'un code postal et d'un nom de ville, mais il se peut que certains pays appliquent un modèle différent. Il est également utile d'inclure une adresse électronique et/ou un numéro de téléphone pour faciliter des contacts rapides avec les autorités compétentes.

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

Les importateurs doivent également indiquer les éléments suivants: 1) leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée, et 2) l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés, sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage et/ou dans un document accompagnant le produit. Cette disposition concerne une adresse à laquelle ils peuvent être contactés, notamment par les autorités de surveillance des marchés. Cette adresse ne doit pas nécessairement être l'adresse d'établissement de l'importateur, mais peut être, par exemple, l'adresse d'un service à la clientèle.

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

Une adresse de site internet peut être indiquée en complément d'une adresse postale, mais ne peut pas s'y substituer. Une adresse est généralement constituée d'un nom de rue et d'un numéro ou boîte postale, d'un code postal et d'un nom de ville, mais il se peut que certains pays appliquent un modèle différent. Il est également utile d'inclure une adresse électronique et/ou un numéro de téléphone pour faciliter des contacts rapides avec les autorités compétentes.

4.2.2.3. *Obligation d'indiquer le nom et l'adresse de l'opérateur économique visé à l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020*

Lorsque le produit relève du champ d'application des actes législatifs énumérés à l'article 4, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/1020 et qu'il est mis sur le marché de l'Union, les opérateurs économiques visés à l'article 4 doivent indiquer 1) leur nom, raison sociale ou marque déposée, et 2) leurs coordonnées, y compris l'adresse postale, sur le produit ou sur son emballage, le colis ou dans un document d'accompagnement.

Une adresse de site internet peut être indiquée en complément d'une adresse postale, mais ne peut pas s'y substituer. Une adresse est généralement constituée d'un nom de rue et d'un numéro ou boîte postale, d'un code postal et d'un nom de ville, mais il se peut que certains pays appliquent un modèle différent. Il est également utile d'inclure une adresse électronique et/ou un numéro de téléphone pour faciliter des contacts rapides avec les autorités compétentes.

4.2.2.4. *Scénarios possibles*

Le produit doit toujours être muni du nom et de l'adresse du fabricant. Les produits importés doivent également porter le nom et l'adresse de l'importateur. Les produits relevant du champ d'application de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 et mis sur le marché de l'Union doivent porter le nom et l'adresse de l'opérateur économique responsable établi dans l'Union. En conclusion, un produit est donc généralement muni d'une ou de deux adresses ([214]):

— Si le fabricant est établi au sein de l'Union européenne, le produit portera une seule adresse (celle du fabricant), étant donné l'absence d'importateur.

— Si le fabricant (se déclarant lui-même fabricant en apposant son nom et son adresse sur le produit) est établi en dehors de l'Union et que les produits sont mis sur le marché de l'Union par un importateur, le produit portera deux adresses: celle du fabricant et celle de l'importateur.

([213]) Par exemple une adresse servant de point d'information pour les consommateurs et autres utilisateurs dans l'État membre où le produit est mis à disposition.

([214]) Dans le secteur des dispositifs médicaux, le produit doit également porter le nom et l'adresse du mandataire.

— Si le fabricant d'origine est établi en dehors de l'Union et que l'importateur met le produit sur le marché sous son propre nom ou sous sa propre marque, ou modifie un produit déjà mis sur le marché (de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut être compromise), l'importateur est considéré comme le fabricant. Dans ce cas, la seule adresse figurant sur le produit (ou sur l'emballage ou le document accompagnant le produit) est l'adresse de l'importateur qui est considéré comme le fabricant ([215]), ([216]).

— Si le fabricant est établi au sein de l'Union (une entreprise située dans l'Union se déclarant elle-même fabricant en apposant son nom et son adresse sur le produit) bien que les produits soient fabriqués en dehors de l'Union, cette entreprise est considérée comme le fabricant responsable de la mise du produit sur le marché de l'Union, même si l'importation réelle est effectuée par une autre entreprise. Dans ce cas, il n'y a pas d'importateur au sens de la définition de l'importateur applicable en l'espèce, de sorte que l'apposition de la seule adresse du fabricant suffit.

— Lorsque le produit relève du champ d'application de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 et qu'il est mis sur le marché de l'Union, si le fabricant est établi en dehors de l'Union et qu'il n'y a pas d'importateur pour le produit en question (parce qu'il est expédié directement ou par l'intermédiaire d'un prestataire de services d'exécution des commandes à l'utilisateur final depuis un pays extérieur à l'Union), et lorsque le fabricant a désigné un mandataire pour s'acquitter en son nom des tâches visées à l'article 4, paragraphe 3, deux adresses devront être indiquées sur le produit (ou sur l'emballage ou le document d'accompagnement, ou sur le colis pour l'opérateur économique visé à l'article 4): celle du fabricant et celle du mandataire en sa qualité d'opérateur économique visé à l'article 4. Tel sera également le cas si le fabricant est établi dans l'Union, mais qu'il a désigné un mandataire pour s'acquitter en son nom des tâches visées à l'article 4, paragraphe 3.

— Lorsque le produit relève du champ d'application de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 et qu'il est mis sur le marché de l'Union, si le fabricant est établi en dehors de l'Union et qu'il n'y a pas d'importateur, et lorsque le fabricant n'a pas désigné de mandataire mais que le produit est géré par un prestataire de services d'exécution des commandes établi dans l'Union, deux adresses devront être indiquées sur le produit (ou sur l'emballage ou le document d'accompagnement, ou sur le colis pour l'opérateur économique visé à l'article 4): celle du fabricant et celle du prestataire de services d'exécution des commandes en sa qualité d'opérateur économique visé à l'article 4.

4.2.2.5. *Élément d'identification*

Le produit doit porter un numéro de type, de lot, de série ou de modèle, ou un autre élément permettant son identification. Les éléments d'identification doivent, en règle générale, être apposés sur le produit. Si toutefois cette règle ne peut pas être respectée, les éléments d'identification peuvent exceptionnellement être placés ailleurs que sur le produit. Cette exception se justifie si la taille et/ou la nature du produit rend l'indication illisible ou techniquement irréalisable ([217]). Dans ce cas, les éléments d'identification doivent être apposés sur l'emballage, si celui-ci existe, et/ou sur un document accompagnant le produit. Ils ne peuvent être ni omis ni placés sur l'emballage ou les documents d'accompagnement pour des motifs d'ordre purement esthétique ou économique. C'est au fabricant qu'il appartient d'effectuer cette évaluation.

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

Cette exigence offre aux fabricants la liberté de choisir l'élément qu'ils souhaitent utiliser comme identification du produit, pour autant que la traçabilité soit garantie. L'élément d'identification utilisé doit avoir un lien clair avec les documents démontrant la conformité du type de produit spécifique, en particulier avec la déclaration «UE» de conformité. L'élément d'identification du produit doit être identique à celui utilisé dans la déclaration «UE» de conformité. L'élément d'identification choisi par le fabricant est important également en cas de retrait ou de rappel, puisque tous les produits portant le même élément d'identification devront être retirés ou rappelés du marché.

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

([216]) C'est également le cas si le fabricant et l'importateur font partie du même groupe d'entreprises et si la société établie dans l'Union qui importe le produit dans l'Union assume l'entière responsabilité du fabricant pour le produit.

([217]) Cela peut se produire dans le cas de jouets, lorsque ceux-ci sont composés de plusieurs pièces ou d'un assemblage de plusieurs pièces.

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

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

Le produit est constitué de plusieurs pièces/composants

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

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

Le produit est constitué d'un article assemblé

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

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

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

4.2.2.6. *Identification des opérateurs économiques*

Les opérateurs économiques sont tenus, pendant une période de dix ans ou pendant la période prévue par une législation d'harmonisation de l'Union particulière, de garder une trace des opérateurs économiques auxquels ils ont fourni leurs produits ou qui leur ont fourni des produits. L'utilisateur final (consommateur) n'est pas concerné par cette exigence dans la mesure où il n'est pas considéré comme un opérateur économique.

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

4.3. **Documentation technique**

— *Le fabricant doit établir la documentation technique.*

— *La documentation technique a pour objet de fournir des informations sur la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit.*

La législation d'harmonisation de l'Union contraint le fabricant à établir une documentation technique contenant des informations visant à démontrer la conformité du produit aux exigences applicables. Cette documentation peut faire partie de la documentation du système de qualité si la législation prévoit une procédure d'évaluation de la conformité reposant sur un système de qualité (modules D, E, H et leurs variantes). Cette documentation technique doit être disponible lorsque le produit est mis sur le marché, quelle que soit son origine ou sa localisation géographique ([218]).

La documentation technique doit être conservée pendant au moins dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, à moins que la législation d'harmonisation de l'Union applicable ne prévoie expressément une autre durée ([219]). Cette responsabilité incombe au fabricant ou à son mandataire établi au sein de l'Union. Étant donné que le concept de «mise sur le marché» se réfère à chaque produit individuellement, cette période de temps doit être calculée à compter de la mise sur le marché de chaque produit concerné par la documentation technique.

Le contenu de la documentation technique est déterminé dans chaque acte d'harmonisation de l'Union, en fonction des produits concernés. En règle générale, la documentation doit inclure une description du produit et de sa destination, et doit couvrir la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit. Les détails inclus dans la documentation sont fonction de la nature du produit et de ce qui est nécessaire, du point de vue technique, pour pouvoir démontrer la conformité du produit aux exigences essentielles de la législation d'harmonisation de l'Union applicable ou aux normes harmonisées, si celles-ci ont été appliquées, en indiquant les exigences essentielles couvertes par les normes. Les prescriptions à l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE se réfèrent au contenu de la documentation technique utile pour démontrer la conformité du produit à la législation d'harmonisation applicable. En outre, l'exigence concernant «une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques» oblige le fabricant à recenser tout d'abord tous les risques posés par le produit et à déterminer la législation d'harmonisation de l'Union particulière ainsi que les exigences essentielles applicables. Cette analyse doit être documentée et incluse dans la documentation technique. De plus, le fabricant doit documenter son évaluation des mesures prises pour parer aux risques recensés afin de faire en sorte que le produit soit conforme aux exigences essentielles applicables (par exemple en appliquant des normes harmonisées). Si une partie uniquement de la norme harmonisée est utilisée, ou si cette norme ne couvre pas toutes les exigences essentielles applicables, il convient alors d'indiquer dans la documentation technique la manière dont sont gérées les exigences essentielles non couvertes par la norme.

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

Certains actes d'harmonisation de l'Union prévoient que la documentation technique soit rédigée dans une langue acceptée par l'organisme notifié ([220]). Afin d'appliquer correctement les procédures d'évaluation de la conformité exigeant une vérification par un tiers, la documentation doit toujours être rédigée dans une langue comprise par l'organisme notifié, même si ce point n'a pas été explicitement mentionné dans la législation d'harmonisation de l'Union.

([218]) En ce qui concerne la mise sur le marché, voir le point 2.3.

([219]) Dans le domaine des dispositifs médicaux, le fabricant tient, pour les dispositifs implantables, la déclaration «UE» de conformité à la disposition des autorités compétentes pendant au moins quinze ans à compter de la mise sur le marché du dernier dispositif [article 10, paragraphe 8, du règlement (UE) 2017/745].

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

4.4. **Déclaration «UE» de conformité**

— *Le fabricant ou son mandataire au sein de l'Union doit établir et signer une déclaration «UE» de conformité dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité prévue dans la législation d'harmonisation de l'Union.*

— *La déclaration «UE» de conformité doit contenir toutes les informations appropriées en vue d'identifier la législation d'harmonisation de l'Union en vertu de laquelle elle est délivrée ainsi que les données sur le fabricant, son mandataire, le cas échéant, l'organisme notifié, le produit et, au besoin, la référence à des normes harmonisées ou à d'autres spécifications techniques.*

— *Une déclaration de conformité unique est requise dès lors qu'un produit est couvert par plusieurs actes législatifs d'harmonisation exigeant une déclaration «UE» de conformité.*

— *La déclaration de conformité unique peut être constituée d'un dossier contenant les différentes déclarations de conformité concernées.*

La législation d'harmonisation de l'Union impose au fabricant l'obligation d'établir et de signer une déclaration «UE» de conformité préalablement à la mise sur le marché du produit ([221]). Le fabricant ou son mandataire au sein de l'Union doit établir et signer une déclaration «UE» de conformité dans le cadre d'une procédure d'évaluation de la conformité prévue dans la législation d'harmonisation de l'Union. La déclaration «UE» de conformité est le document attestant que le produit répond à toutes les exigences pertinentes de la législation applicable.

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

Tout comme pour la documentation technique ([222]), la déclaration «UE» de conformité doit être conservée pendant dix ans à compter de la mise sur le marché du produit, à moins que la législation ne prévoie une autre durée ([223]). Cette responsabilité incombe au fabricant ou à son mandataire établi au sein de l'Union. Dans le cas de produits importés, il appartient à l'importateur d'assumer cette responsabilité ([224]).

La déclaration «UE» de conformité doit être tenue à jour ([225]). Elle est propre à chaque produit, même s'il est fabriqué en série. Dans la pratique, la même version de la déclaration «UE» de conformité peut s'appliquer à de nombreux produits particuliers fabriqués en série. Toutefois, dès que l'un des éléments de la déclaration «UE» de conformité change, la version de cette déclaration devra être mise à jour pour les produits mis sur le marché après la modification en question. Il peut s'agir, par exemple, de modifications de la législation, de modifications dans les versions des normes harmonisées ou de modifications des coordonnées du fabricant ou du mandataire.

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

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

([222]) Pour plus d'informations sur la documentation technique, voir le point 4.3.

([223]) Conformément à la législation sur les dispositifs médicaux, la déclaration «UE» de conformité doit être conservée pendant quinze ans dans le cas des dispositifs médicaux implantables.

([224]) En ce qui concerne les responsabilités du fabricant, du mandataire et de l'importateur, voir le chapitre 3.

([225]) Voir l'article R10, paragraphe 2, de la décision n° 768/2008/CE.

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

1) un numéro d'identification du produit. Ce numéro ne doit pas être unique pour chaque produit. Il peut renvoyer à un numéro de produit, de lot, de type ou de série ([226]). Ce choix est laissé à la discrétion du fabricant ([227]);

2) le nom et l'adresse du fabricant ou du mandataire délivrant la déclaration;

3) une déclaration selon laquelle la déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant;

4) l'identification du produit permettant sa traçabilité. Il s'agit essentiellement de toute information pertinente complémentaire au point 1), décrivant le produit et permettant sa traçabilité. Lorsque cela se révèle approprié pour l'identification du produit, elle peut contenir une image, mais, à moins que ce ne soit une exigence de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, le choix est laissé à la discrétion du fabricant;

5) Toutes les dispositions pertinentes de la législation d'harmonisation de l'Union étaient conformes aux normes ou autres spécifications techniques (telles que des normes ou spécifications techniques nationales) référencées de manière précise, complète et claire; cela signifie que la version et/ou la date de la norme concernée doivent être précisées;

6) le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié ou des organismes notifiés lorsque ces derniers ont participé à la procédure d'évaluation de la conformité ([228]), ([229]) et la référence du ou des certificats pertinents le cas échéant;

7) toute information complémentaire qui, le cas échéant, peut être demandée (par exemple, classe, catégorie);

8) la date de délivrance de la déclaration, la signature et le titre ou une inscription équivalente de la personne autorisée ([230]), ([231]); il peut s'agir de n'importe quelle date suivant l'exécution de l'évaluation de la conformité.

Lorsque plusieurs actes de la législation d'harmonisation de l'Union s'appliquent à un produit, le fabricant ou son mandataire est tenu de fournir une déclaration de conformité unique au titre de tous les actes de l'Union pertinents ([232]). Afin de réduire la charge administrative pour les opérateurs économiques et de faciliter son adaptation à la modification de l'un des actes applicables de l'Union, la déclaration unique peut consister en un dossier composé des déclarations individuelles de conformité concernées ([233]).

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

La déclaration «UE» de conformité doit être traduite dans la (les) langue(s) requise(s) par l'État membre sur le marché duquel le produit est proposé ou mis à disposition ([234]). La législation d'harmonisation de l'Union ne précise pas nécessairement qui a l'obligation d'effectuer la traduction. En toute logique, cette tâche devrait incomber au fabricant ou à un autre opérateur

([226]) Le «numéro» peut également consister en un code alphanumérique.
([227]) En outre, que cela soit envisagé expressément ou non dans la législation d'harmonisation de l'Union, les fabricants sont libres d'ajouter un numéro identifiant la déclaration «UE» de conformité elle-même conformément à la norme EN ISO/CEI 17050-2.
([228]) Toutes les législations d'harmonisation de l'Union applicables n'imposent pas l'intervention d'un organisme notifié, ou pas pour tous les produits.
([229]) Le nom et l'adresse de la personne conservant la documentation technique peuvent également être requis par certains actes de la législation d'harmonisation de l'Union. En effet, selon ces actes, le fabricant n'est pas le seul à conserver la documentation technique.
([230]) Il peut s'agir du directeur général de l'entreprise ou d'un autre représentant de l'entreprise auquel cette responsabilité a été déléguée.
([231]) Il n'est pas nécessaire que le signataire soit domicilié dans l'Union européenne. Un fabricant établi en dehors de l'Union est habilité à effectuer toutes les procédures d'évaluation de la conformité dans ses installations et à signer la déclaration «UE» de conformité, à moins que la législation d'harmonisation de l'Union applicable n'en dispose autrement.
([232]) Article 5 de la décision n° 768/2008/CE.
([233]) Voir par exemple le considérant 22 de la directive 2014/35/UE, ou le considérant 24, similaire, de la directive 2014/34/UE.
([234]) Article R10, paragraphe 2, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

économique mettant le produit à disposition. La déclaration «UE» de conformité doit être signée par le fabricant ou son mandataire. Si une traduction de la déclaration «UE» de conformité a été produite par un autre opérateur économique mais n'est pas signée par le fabricant, une copie de la déclaration «UE» de conformité originale signée par le fabricant doit être fournie en même temps que la version traduite.

4.5. **Exigences en matière de marquage**

4.5.1. ***Marquage CE***

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

— *Le marquage «CE» indique la conformité du produit avec la législation de l'Union applicable au produit et prévoyant le marquage «CE».*

— *Le marquage «CE» est apposé sur les produits qui seront mis sur le marché de l'EEE et de la Turquie, qu'ils soient fabriqués au sein de l'EEE, en Turquie ou dans un autre pays.*

Le marquage «CE» est un indicateur clé (mais pas une preuve) de la conformité d'un produit à la législation de l'Union et permet la libre circulation des produits au sein du marché de l'EEE et de la Turquie, qu'ils soient fabriqués au sein de l'EEE, en Turquie ou dans un autre pays.

Les États membres de l'Espace économique européen (EEE — les États membres de l'Union et certains pays de l'AELE, à savoir l'Islande, la Norvège et le Liechtenstein) ne sont pas autorisés à restreindre la mise sur le marché de produits munis du marquage «CE», à moins que de telles mesures puissent être justifiées par des preuves de non-conformité du produit. Ce principe vaut également pour les produits fabriqués dans des pays tiers et vendus dans l'EEE.

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

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

4.5.1.2. *Relation avec la législation existante*

— *Le règlement (CE) nº 765/2008 fixe les principes généraux régissant le marquage «CE» tandis que la décision nº 768/2008/CE établit les règles régissant son apposition.*

— *Les textes d'harmonisation sectoriels de l'Union prévoyant le marquage «CE» se fondent sur le règlement (CE) nº 765/2008 ainsi que sur la décision nº 768/2008/CE.*

Le règlement (CE) nº 765/2008 établit la définition, le format et les principes généraux régissant le marquage «CE». La décision nº 768/2008/CE prévoit les procédures d'évaluation de la conformité menant à son apposition.

La législation d'harmonisation sectorielle de l'Union prévoyant l'apposition du marquage «CE» suit essentiellement les principes du règlement (CE) nº 765/2008 et de la décision nº 768/2008/CE.

En règle générale ([235]), le marquage «CE» peut être introduit dans un acte législatif de l'Union en tant que marquage de conformité juridique à condition que:

— la méthode d'harmonisation totale soit utilisée, ce qui signifie que des réglementations nationales divergentes couvrant les mêmes domaines que l'acte législatif concerné sont interdites;

([235]) L'évaluation de la conformité conformément à la législation sur les produits de la construction ne repose pas sur la décision nº 768/2008/CE bien que la législation sur les produits de la construction prévoie le marquage «CE». La différence est que le marquage «CE» au titre de la législation sur les produits de la construction indique le niveau de performance du produit et non la conformité au sens le plus strict, ce qui est le cas des autres actes législatifs prévoyant le marquage «CE».

— l'acte d'harmonisation de l'Union contienne des procédures d'évaluation de la conformité conformément à la décision nº 768/2008/CE.

Il existe toutefois une exception à cette règle.

Dans des cas dûment justifiés, un acte législatif d'harmonisation totale fondée sur la décision nº 768/2008/CE peut prévoir un marquage autre que le marquage «CE». Ainsi, la directive relative aux équipements marins prévoit non pas un marquage «CE», mais une marque de conformité spécifique, le marquage barre à roue. L'utilisation de cette marque est également soumise aux principes généraux énoncés par le règlement (CE) nº 765/2008 et la décision nº 768/2008/CE, et toute référence au marquage «CE» doit être interprétée comme une référence au marquage barre à roue. De même, pour les équipements sous pression transportables, le marquage «Pi» est exigé en lieu et place du marquage «CE».

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

— *Le marquage «CE» est apposé par le fabricant (établi au sein ou en dehors de l'Union) ou par son mandataire établi au sein de l'Union.*

— *En apposant le marquage «CE», le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que le produit est conforme à l'ensemble des exigences législatives applicables de l'Union, et que les procédures d'évaluation de la conformité appropriées ont été appliquées avec succès.*

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

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

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

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

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

Le marquage «CE» est apposé sur le produit ou sur sa plaque signalétique de façon visible, lisible et indélébile. Toutefois, lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, le marquage «CE» est apposé sur son emballage, si celui-ci existe, et/ou sur les documents d'accompagnement. Le marquage «CE» ne peut, en principe, être apposé tant que la procédure d'évaluation de la conformité n'a pas été achevée afin de garantir que le produit est conforme à l'ensemble des dispositions contenues dans les actes législatifs d'harmonisation de l'Union applicables. En général, ce contrôle est effectué à la fin de la phase de production. Ce n'est nullement un problème si, par exemple, le marquage «CE» se trouve sur une plaque signalétique qui ne sera apposée sur le produit qu'après l'inspection finale. Toutefois, le marquage «CE» peut être apposé à n'importe quel autre stade de la phase de production s'il s'agit d'une pièce frappée ou moulée pour autant que la conformité du produit soit correctement vérifiée lors de la phase de production.

L'exigence de visibilité signifie que le marquage «CE» doit être aisément accessible à toutes les parties. Il pourrait, par exemple, être apposé au dos d'un produit ou sous un produit. L'exigence de visibilité ne signifie pas nécessairement que le marquage «CE» doit être visible avant l'ouverture du conditionnement d'un produit. En effet, l'apposition du marquage «CE» sur l'emballage est nécessaire uniquement dans les cas où les actes de l'Union concernés l'exigent expressément. Pour les

produits nécessitant un assemblage, le marquage «CE» doit rester visible après l'assemblage, mais ne doit pas nécessairement l'être après l'installation finale et pendant son utilisation normale. Une hauteur minimale de 5 millimètres a été imposée pour le marquage afin d'en assurer la lisibilité. Toutefois, selon certaines dispositions législatives ([236]), il peut être dérogé aux exigences de dimension minimale pour le marquage «CE» dans le cas de dispositifs ou de composants de petite taille.

Le marquage «CE» peut revêtir différentes formes (couleur, aspect solide ou creux, par exemple) pour autant qu'il reste visible, lisible et respecte ses proportions. Il doit être également indélébile de manière à ne pouvoir être retiré sans laisser de traces visibles dans des conditions normales (par exemple, certaines normes de produit prévoient un essai d'effacement à l'eau et à l'aide d'essences minérales). Il appartient au fabricant de veiller à ce que sa solution technologique réponde aux exigences de visibilité, de lisibilité et d'indélébilité ([237]). Toutefois, cela ne veut pas dire que le marquage «CE» doit faire partie intégrante du produit.

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

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

Le règlement (CE) nº 765/2008 et la décision nº 768/2008/CE disposent que le marquage «CE» doit avoir les dimensions, le format et les proportions définis à l'annexe II du règlement (CE) nº 765/2008, et qu'il doit être lisible et clairement apposé. Le règlement (CE) nº 765/2008 et la décision nº 768/2008/CE n'interdisent aucun type de présentation (par exemple une présentation «creuse») pour autant que les conditions ci-dessus soient respectées. Utiliser uniquement un étiquetage électronique n'est toutefois pas autorisé.

De plus, si les produits sont vendus en ligne, il est utile que le marquage «CE» et les avertissements requis au titre de la législation applicable soient indiqués sur le site internet en question et visibles avant que l'utilisateur final ne procède à l'achat.

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

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

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

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

— qu'aucun organisme notifié n'est intervenu dans la phase de conception ou de production (module A),

— ou que, sur la décision du fabricant, l'organisme interne accrédité est intervenu dans la phase de production (modules A1 et A2),

— ou qu'un organisme notifié est intervenu dans la phase de conception (module B), mais qu'aucun organisme notifié n'est intervenu dans la phase de production (module C à la suite du module B);

([236]) Tel est le cas de la législation concernant les machines, les équipements de protection individuelle, les dispositifs médicaux implantables actifs, les dispositifs médicaux, les atmosphères explosibles, les ascenseurs (pour ce qui est des machines de petite taille), les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les équipements radioélectriques, ou encore les équipements marins.

([237]) À titre d'exemple, l'utilisation d'un écran LCD pour apposer le marquage «CE» a été jugée appropriée pour certains produits, tels que les ascenseurs, à condition que le fabricant veille au respect des principes de lisibilité, de visibilité et d'indélébilité; en particulier, le mot «indélébile» laisse entendre que l'indication doit être permanente et qu'elle ne peut pas disparaître en raison d'une défaillance électronique ni s'effacer au cours de la durée de vie ou de l'utilisation de l'ascenseur.

— ou qu'un organisme notifié est intervenu dans la phase de conception (module B) et que, sur la décision du fabricant, l'organisme interne accrédité est intervenu dans la phase de production (modules C1, C2 à la suite du module B).

Toutefois, si le marquage «CE» apparaît sur des produits aux côtés d'un numéro d'identification ([238]), cela signifie:

— que, sur la décision du fabricant, un organisme notifié est intervenu dans la phase de production (modules A1 et A2),

— ou qu'un organisme notifié est intervenu dans la phase de conception (module B) et que, sur la décision du fabricant, un organisme notifié (pas nécessairement le même, mais celui dont le numéro d'identification apparaît) est intervenu dans la phase de production (modules C1 et C2 à la suite du module B),

— ou qu'un organisme notifié est intervenu dans la phase de conception (module B) et qu'un organisme notifié (pas nécessairement le même, mais celui dont le numéro d'identification apparaît) est intervenu dans la phase de production (modules C1, C2, D, E et F à la suite du module B),

— ou qu'un organisme notifié est intervenu dans les phases de conception et de production (modules D1, E1, F1, G1, H et H1).

Le marquage «CE» et le numéro d'identification de l'organisme notifié ne doivent pas nécessairement être apposés au sein de l'Union. Ils peuvent l'être dans un pays tiers, par exemple lorsque le produit y est fabriqué et que l'organisme notifié y a effectué l'évaluation de la conformité dans le respect de la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Le marquage «CE» et le numéro d'identification peuvent également être apposés séparément pour autant que le marquage et le numéro restent combinés.

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

— *Le marquage «CE» doit être apposé sur tout produit soumis au marquage préalablement à sa mise sur le marché, sauf lorsqu'une législation d'harmonisation particulière en dispose autrement.*

— *Lorsque des produits font l'objet de plusieurs actes d'harmonisation de l'Union, qui prévoient tous l'apposition du marquage «CE», le marquage indique que les produits sont déclarés conformes aux dispositions de tous ces actes.*

— *Un produit ne peut porter le marquage «CE» que s'il est couvert par une législation d'harmonisation de l'Union prévoyant l'apposition dudit marquage.*

Tous les produits ne doivent pas porter le marquage «CE» ([239]). L'obligation d'apposer le marquage «CE» s'étend à tous les produits qui entrent dans le champ d'application des actes législatifs prévoyant son apposition et qui sont destinés au marché de l'Union. Ainsi, le marquage «CE» doit être apposé:

— sur tous les nouveaux produits faisant l'objet d'une législation prévoyant le marquage «CE», qu'ils soient fabriqués dans les États membres ou dans des pays tiers;

— sur les produits usagés et d'occasion importés de pays tiers et qui font l'objet d'une législation prévoyant le marquage «CE»;

— sur les produits substantiellement modifiés qui, en tant que nouveaux produits, font l'objet d'une législation prévoyant le marquage «CE», et qui ont été modifiés d'une manière propre à compromettre la sécurité ou la conformité du produit à la législation d'harmonisation applicable.

Dans certains cas, un produit est réputé final aux fins d'un acte d'harmonisation de l'Union donné et doit être porteur du marquage «CE». Ce même produit est ensuite incorporé dans un autre produit final, lequel est lui-même soumis à un autre acte d'harmonisation de l'Union qui exige également le marquage «CE». Il s'ensuit une situation où plusieurs marquages «CE» peuvent figurer sur un produit ([240]).

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

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

([240]) L'exemple type est celui de l'ordinateur.

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

a) ils sont accompagnés:

— d'une déclaration d'incorporation pour les quasi-machines, conformément à la directive sur les machines;

— d'une déclaration de conformité par le fabricant ou l'importateur dans le cas de bateaux partiellement achevés visés dans la directive relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur;

b) ils sont accompagnés d'une déclaration de conformité dans le cas de composants tels que définis dans la directive concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX);

c) ils sont accompagnés d'une déclaration dans le cas:

— de dispositifs médicaux sur mesure et de dispositifs destinés à des investigations cliniques visés dans la législation relative aux dispositifs médicaux;

— de dispositifs destinés à l'évaluation des performances visés dans la législation relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro;

d) ils sont accompagnés d'un certificat de conformité dans le cas des équipements visés dans la directive concernant les appareils à gaz;

e) le produit porte le nom du fabricant et une indication de la capacité maximale dans le cas d'instruments non soumis à l'évaluation de la conformité au titre de la directive relative aux instruments de pesage à fonctionnement non automatique;

f) le produit est fabriqué selon les règles de l'art dans le cas de certains récipients visés dans les directives concernant les récipients à pression simples et les équipements sous pression.

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

4.5.1.7. *Marquage «CE» et autres marquages*

— *Le marquage «CE» est le seul marquage de conformité indiquant qu'un produit est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition.*

— *Les États membres doivent s'abstenir d'introduire dans leurs réglementations nationales toute référence à un autre marquage de conformité susceptible de faire double emploi avec le marquage «CE».*

— *Un produit peut porter des marquages et des marques supplémentaires, pour autant que ceux-ci remplissent une fonction différente de celle du marquage «CE», ne soient pas susceptibles de créer une confusion avec le marquage «CE» et ne diminuent pas la lisibilité et la visibilité du marquage «CE».*

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

Cependant, d'autres marquages peuvent être utilisés pour autant qu'ils contribuent à la protection des intérêts publics, qu'ils ne soient pas couverts par la législation d'harmonisation de l'Union et que leur apposition ne compromette pas la visibilité, la lisibilité et la signification du marquage «CE». L'apposition de marquages supplémentaires (tels que la marque déposée d'un fabricant ou d'autres marquages privés/nationaux) est autorisée dans la mesure où ces marquages ne créent pas de confusion avec le marquage «CE». Cette confusion peut porter tant sur la signification que sur la forme du marquage «CE».

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

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

4.5.1.8. *Pénalités*

— *Les États membres doivent garantir la mise en œuvre correcte du régime régissant le marquage «CE» et prendre les mesures appropriées en cas d'usage impropre du marquage.*

— *Les États membres doivent également prévoir des pénalités en cas d'infractions, lesquelles peuvent inclure des sanctions pénales pour les infractions graves.*

— *Un État membre est tenu de notifier à la Commission et aux autres États membres sa décision de limiter la libre circulation en raison d'une apposition incorrecte du marquage «CE» ou lorsqu'il prend des mesures contre les responsables d'un produit non conforme muni du marquage «CE».*

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

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

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

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

L'apposition de marquages outre le marquage «CE» est soumise à certaines restrictions ([241]). L'autorité de surveillance doit prendre les mesures nécessaires pour garantir le respect de ces principes et, au besoin, engager les actions qui s'imposent.

Tout État membre est tenu d'informer la Commission et les autres États membres de sa décision de limiter la libre circulation en raison de l'apposition incorrecte du marquage «CE» ainsi que de son action à l'encontre de la personne ayant apposé le marquage «CE» sur un produit non conforme. Il appartient alors aux autres États membres de décider si une action similaire s'impose. Lorsqu'un marquage «CE» est apposé indûment sur des produits non soumis à l'exigence de marquage «CE», il y a lieu pour les États membres d'en informer la Commission et les autres États membres.

4.5.2. ***Autres marquages obligatoires***

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

([241]) Voir les points 4.5.1.7 et 4.5.2.

Selon certaines législations d'harmonisation de l'Union, les pictogrammes ou autres marquages indiquant, par exemple, la catégorie d'utilisation complètent le marquage «CE», mais ne le remplacent pas et n'en font pas partie. En général, ces marquages suivent les mêmes principes que le marquage «CE». À titre d'exemples:

— l'étiquette énergétique UE pour les produits liés à l'énergie;

— le marquage spécifique de protection contre les explosions exigé pour les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles;

— le marquage métrologique supplémentaire exigé pour les instruments de mesure et les instruments de pesage à fonctionnement non automatique.

5. ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

5.1. Modules pour l'évaluation de la conformité

5.1.1. *En quoi consiste l'évaluation de la conformité?*

— *L'évaluation de la conformité est le processus appliqué par le fabricant et visant à démontrer que les exigences spécifiques liées à un produit ont été respectées.*

— *Un produit fait l'objet d'une évaluation de la conformité tant au cours de la phase de conception que pendant la phase de production.*

Tout acte législatif ayant trait aux produits comporte deux éléments importants:

— les exigences législatives régissant les caractéristiques du produit couvert;

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

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

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

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

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

5.1.2. *La structure modulaire de l'évaluation de la conformité dans la législation d'harmonisation de l'Union*

— *Dans la législation d'harmonisation de l'Union, les procédures d'évaluation de la conformité couvrent aussi bien la phase de conception que la phase de production. Elles sont constituées d'un ou deux modules. Certains modules couvrent les deux phases. Dans d'autres cas, des modules distincts sont utilisés pour chaque phase.*

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

— *Le législateur choisit dans le menu des modules/procédures d'évaluation de la conformité (établis au titre de la décision n° 768/2008/CE) les modules/procédures les plus appropriés au secteur concerné.*

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

— soit l'une de ces deux phases (auquel cas la procédure d'évaluation de la conformité se compose de deux modules);

— soit les deux phases (auquel cas la procédure d'évaluation de la conformité se compose d'un seul module).

La décision nº 768/2008/CE propose un «menu horizontal» de modules d'évaluation de la conformité et fixe la manière dont les procédures sont constituées en modules.

Le législateur choisit dans le menu des modules/procédures d'évaluation de la conformité (établis au titre de la décision nº 768/2008/CE) ceux/celles qui conviennent le mieux par rapport aux besoins spécifiques du secteur concerné ([242]). Il y a lieu de choisir les modules les moins onéreux compte tenu du type de produits et de dangers concernés, de l'incidence sur la protection des intérêts publics, de l'infrastructure économique d'un secteur donné, des méthodes de production, etc. Dans la mesure du possible, il convient de proposer un éventail de modules d'inspection, de certification et/ou d'assurance de la qualité.

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

L'objectif des modules tel que fixé dans la décision nº 768/2008/CE est de limiter le nombre de procédures possibles.

Cependant, le choix proposé doit être suffisamment varié pour couvrir l'éventail de produits le plus large possible.

La législation d'harmonisation de l'Union fixe les procédures d'évaluation de la conformité, soit en ne laissant aucun choix au fabricant, soit en établissant une gamme de procédures dans laquelle le fabricant doit opérer un choix. Dans la mesure où les procédures d'évaluation de la conformité au titre de la législation d'harmonisation de l'Union reposent toutes sur la décision nº 768/2008/CE, elles restent logiques et cohérentes. Ainsi, l'évaluation de la conformité d'un produit devient plus transparente, notamment dans les cas où plus d'un acte législatif d'harmonisation s'applique à un produit.

5.1.3. ***Les intervenants dans l'évaluation de la conformité — la place de l'évaluation de la conformité dans la chaîne d'approvisionnement***

— *L'évaluation de la conformité relève de la responsabilité du fabricant, que la législation prévoie ou non l'intervention d'un organisme notifié ou d'un organisme d'évaluation de la conformité interne accrédité.*

— *Les principaux intervenants dans l'évaluation de la conformité sont le législateur, le fabricant et (si prévu par la législation) l'organisme notifié ou l'organisme d'évaluation de la conformité interne accrédité.*

— *Les modules utilisés pour les phases de conception et de production, ou pour chaque phase, peuvent faire appel, ou non, à un organisme notifié.*

— *Les organismes d'évaluation de la conformité internes accrédités doivent démontrer le même niveau de compétence technique et d'impartialité que les organismes notifiés.*

L'évaluation de la conformité incombe au fabricant. Cependant, si la législation applicable l'exige, une tierce partie doit être associée à la procédure d'évaluation de la conformité.

Trois cas de figure se présentent en tout:

— Il n'y a pas d'intervention de la part d'une tierce partie. Tel peut être le cas lorsque, selon le législateur, une déclaration du fabricant (accompagnée des contrôles techniques pertinents et de la documentation utile) suffit à garantir la conformité du ou des produits en cause à l'égard des exigences législatives applicables. Dès lors, le fabricant effectue lui-même tous les contrôles et vérifications requis, établit la documentation technique et garantit la conformité du procédé de fabrication.

([242]) Dans le cadre de la directive relative à l'écoconception, les procédures d'évaluation de la conformité (à préciser dans la mesure d'exécution) sont en règle générale fixées dans la directive même. Cependant, dans des cas dûment justifiés, le recours aux modules contenus dans la décision nº 768/2008/CE est exigé.

— L'évaluation de la conformité est réalisée avec l'intervention d'un organisme interne accrédité chargé de l'évaluation de la conformité et faisant partie de l'organisation du fabricant. Toutefois, cet organisme interne ne doit exercer aucune autre activité en dehors de l'évaluation de la conformité et doit être indépendant à l'égard de toute entité liée à la commercialisation, à la conception ou à la production (pour plus de détails, se référer à l'article R21 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE). Cet organisme doit démontrer, au moyen d'une accréditation, le même niveau de compétence technique et d'impartialité que celui des organismes d'évaluation de la conformité externes.

— Chaque fois que cela se justifie pour un secteur particulier, le législateur peut reconnaître le fait que des fabricants exploitent des laboratoires d'essai ou des installations extrêmement bien équipés. Cela est notamment le cas lorsqu'il s'agit de nouveaux produits complexes et innovants pour lesquels le savoir-faire en matière d'essais est encore détenu par les fabricants.

— Dans d'autres cas, le législateur peut estimer indispensable l'intervention d'une tierce partie, c'est-à-dire d'un organisme d'évaluation de la conformité externe. Cet organisme doit faire preuve d'impartialité et d'une indépendance totale à l'égard de l'entreprise ou du produit qu'il évalue (voir également l'article R17, paragraphe 3, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE), il ne peut participer à aucune activité susceptible de nuire à son indépendance [voir également l'article R21, paragraphe 2, point c), de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE] et ne doit donc avoir aucun intérêt d'utilisateur ni aucun autre type d'intérêt dans le produit à évaluer.

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

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

a) le législateur qui:

   — fixe les exigences légales auxquelles les produits doivent satisfaire;

   — choisit dans le menu établi dans la décision n° 768/2008/CE les modules/procédures d'évaluation de la conformité;

b) le fabricant qui:

   — conçoit, fabrique et teste le produit ou qui fait concevoir, fabriquer ou tester le produit;

   — établit la documentation technique du produit;

   — prend toutes les mesures nécessaires à la mise en conformité des produits;

   — en cas d'évaluation positive des produits, établit la déclaration «UE» de conformité et appose sur les produits le marquage «CE» si la législation l'exige;

   — en cas d'intervention d'un organisme notifié, appose sur le produit le numéro d'identification de ce dernier si la législation l'exige.

   Il doit être bien clair qu'il appartient, dans tous les cas, au fabricant de garantir la conformité de ses produits aux exigences législatives applicables. À cet égard, l'opérateur économique qui met le produit sur le marché sous son nom ou sa marque devient automatiquement le fabricant aux fins de la législation d'harmonisation de l'Union. Il assume dès lors l'entière responsabilité de l'évaluation de la conformité (conception et production) du produit, même si, dans les faits, cette dernière a déjà été réalisée par un tiers. Il doit en outre être en possession de tous les documents et, le cas échéant, des certificats nécessaires pour démontrer la conformité du produit, mais ces documents et certificats ne doivent pas nécessairement être à son nom.

c) l'organisme d'évaluation de la conformité (interne ou externe) qui:

   — effectue les contrôles et les évaluations, si la législation en dispose de la sorte;

   — en cas d'évaluation positive, délivre le certificat ou l'attestation d'approbation conformément aux exigences de la législation applicable.

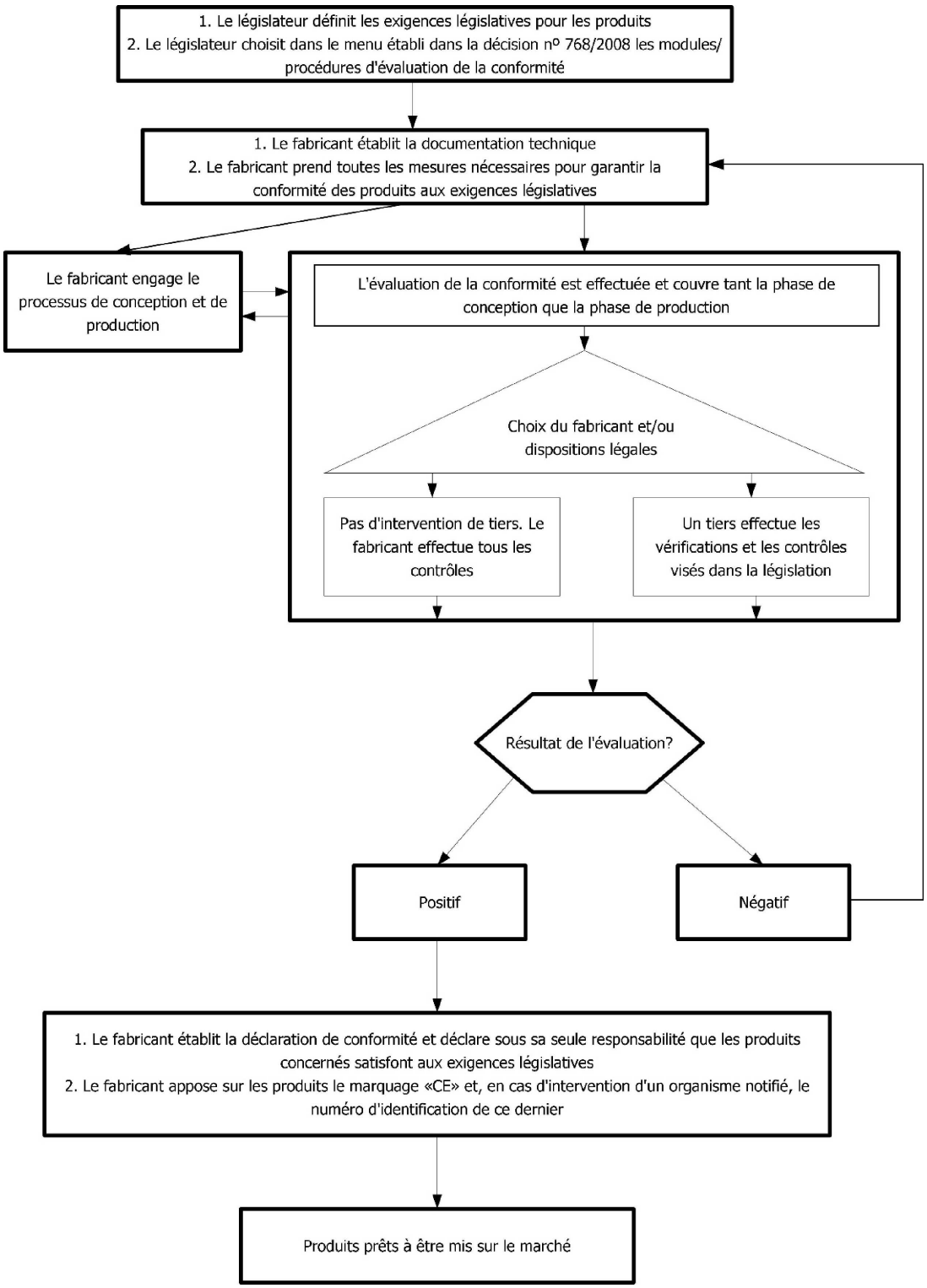
Un organisme d'évaluation de la conformité souhaitant effectuer une évaluation de la conformité pour un ou plusieurs modules au titre d'un acte législatif d'harmonisation de l'Union spécifique doit être évalué au regard de toutes les exigences fixées pour les différents modules pour lesquels il souhaite proposer ses prestations (voir le point 5.2.3). Un organisme

souhaitant proposer des services d'évaluation de la conformité au titre d'un acte d'harmonisation de l'Union doit proposer ses services pour au moins l'un des modules contenus dans l'acte d'harmonisation de l'Union concerné. Il convient de noter qu'un organisme n'est pas tenu de proposer ses prestations pour plus d'un module. Cependant, il doit assumer la responsabilité pour l'intégralité d'un module.

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

Diagramme 2

Évaluation de la conformité



5.1.4. ***Les modules et leurs variantes***

Huit modules sont proposés, certains comportant des variantes.

Huit modules sont proposés (désignés par les lettres A à H). Ces modules déterminent les responsabilités du fabricant (et de son mandataire) ainsi que le degré de participation de l'organisme notifié ou de l'organisme d'évaluation de la conformité interne accrédité. Ils constituent les composants des procédures d'évaluation de la conformité définies au titre de la décision nº 768/2008/CE, c'est-à-dire le «menu horizontal».

Plusieurs modules comportent des variantes. Les variantes au sein des modules ont pour objectif (et cela est valable pour toutes les variantes de tous les modules établis au titre de la décision nº 768/2008/CE) de garantir le niveau de protection nécessaire dans le cas de produits présentant un niveau de risque plus élevé sans pour autant alourdir le module. Le principe est de limiter dans toute la mesure du possible la charge pesant sur les fabricants.

5.1.5. ***Procédures avec un ou deux modules — procédures en fonction du type (examen «UE» de type)***

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

— *un premier examen de la conformité d'un échantillon ou de la conception du produit concerné;*

— *ensuite, l'établissement de la conformité des produits fabriqués au regard de l'échantillon approuvé.*

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

— d'abord, l'examen de la conformité du type/échantillon aux exigences légales applicables (appelé examen «UE» de type — module B);

— ensuite, l'établissement de la conformité des produits fabriqués par rapport au type «UE» approuvé.

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

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

L'organisme d'évaluation de la conformité intervenant dans le cadre du module B n'est pas nécessairement le même que celui intervenant dans le module utilisé conjointement au module B. La date de délivrance du certificat du module délivré conjointement avec le module B doit toujours être postérieure à la date du certificat du module B. Les deux certificats doivent être à disposition avant la première mise sur le marché du produit.

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

Le fabricant recourant au module ([243]) utilisé en même temps que le module B ne doit pas nécessairement être la même personne que celle ayant obtenu l'attestation d'examen «UE» de type au titre du module B. Néanmoins, le fabricant qui met alors le produit sur le marché assume l'entière responsabilité en ce qui concerne l'évaluation de la conformité (conception et production) du produit. En conséquence, il doit être en possession des deux attestations, bien que l'attestation d'examen «UE» de type ne doive pas nécessairement être libellée à son nom, et de l'historique complet du produit. En tout état de cause, il convient de veiller à ce que l'attestation puisse être attribuée sans aucun doute au produit mis sur le marché. Le fabricant doit disposer de toutes les informations et données administratives et techniques, dont celles concernant les essais de type réalisés, gérer la documentation technique liée aux essais de type et faire réaliser les essais sur lots. Dans les

([243]) Les modules concernés sont les modules C, C1, C2, D, E et F.

faits, le raisonnement susmentionné s'applique à tous les modules et procédures, indépendamment du fait qu'il s'agisse d'une procédure d'évaluation de la conformité déclinée en une ou deux phases. Lorsqu'un fabricant s'appuie sur un ou plusieurs fabricants pour la conception et la fabrication du produit, des éléments de preuve doivent démontrer que le fabricant est parfaitement informé de tout changement apporté à la conception, à la fabrication et à l'évaluation de la conformité du produit.

L'attestation doit faire la preuve que le module approprié a été réalisé dans son intégralité pour le produit particulier auquel il se rapporte.

5.1.6. ***Modules fondés sur l'assurance de la qualité***

— *L'utilisation de systèmes d'assurance de la qualité aux fins de l'évaluation de la conformité dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'Union est décrite dans les modules D, E et H et leurs variantes.*

— *Afin de se conformer à la législation applicable, le fabricant doit veiller à la mise en œuvre et à l'application du système de qualité de façon telle que ce dernier puisse garantir la conformité totale des produits aux exigences législatives concernées.*

— *La conformité du fabricant aux normes EN ISO 9000 et EN ISO 9001 confère une présomption de conformité aux modules d'assurance de la qualité correspondants en ce qui concerne les dispositions réglementaires couvertes par ces normes.*

— *En outre, le système de qualité doit tenir compte des spécificités des produits concernés.*

Certains modules et leurs variantes sont fondés sur les techniques d'assurance de la qualité et découlent des normes EN ISO 9000 ([244]) et EN ISO 9001 ([245]). Les modules fondés sur les techniques d'assurance de la qualité (modules D, E, H et leurs variantes) décrivent les éléments qu'un fabricant doit mettre en œuvre dans son organisation afin de démontrer que le produit satisfait aux exigences essentielles de la législation applicable.

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

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

Cependant, afin de se conformer à ces modules, le fabricant est libre de recourir à des modèles de système de qualité autres que ceux fondés sur la norme EN ISO 9001.

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

— Les objectifs de qualité, la planification de la qualité et le manuel de la qualité doivent parfaitement intégrer l'objectif visant la fourniture de produits conformes aux exigences essentielles.

— Le fabricant doit déterminer et documenter les exigences essentielles pertinentes pour le produit ainsi que les normes harmonisées ou toute autre solution technique à même de garantir le respect de ces exigences.

— Les normes ou autres solutions techniques identifiées doivent servir de base de conception et permettre de vérifier que le résultat de la conception garantira le respect des exigences essentielles.

— Les mesures prises pour contrôler la production doivent garantir la conformité des produits aux exigences essentielles recensées.

— Les comptes rendus de qualité, tels que les rapports d'inspection, les résultats d'essais, les données d'étalonnage et les rapports de qualification du personnel concerné doivent permettre de garantir le respect des exigences essentielles applicables.

([244]) Systèmes de gestion de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire.
([245]) Systèmes de gestion de la qualité — Exigences.

5.1.7. ***Aperçu des modules***

Modules	Description
A	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production.
Contrôle interne de la fabrication	Le fabricant garantit lui-même la conformité des produits aux exigences législatives (pas d'examen «UE» de type).
A1	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production.
Contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit	Module A + essais sur les aspects spécifiques du produit effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.
A2	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production.
Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	Module A + contrôles du produit à des intervalles aléatoires effectués par un organisme notifié ou un organisme interne accrédité.
B	Porte sur la phase de conception.
Examen «UE» de type	Il est toujours suivi d'autres modules sur la base desquels la conformité des produits au type «UE» approuvé est démontrée. Un organisme notifié examine la conception technique et/ou l'échantillon d'un type, vérifie et en atteste la conformité aux exigences de l'instrument législatif applicable en délivrant une attestation d'examen «UE» de type. Il existe trois manières de réaliser un examen «UE» de type: 1) type de fabrication, 2) combinaison du type de fabrication et du type de conception et 3) type de conception.
C	Porte sur la phase de production et complète le module B.
Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication	Le fabricant doit assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B.
C1	Porte sur la phase de production et complète le module B.
Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit	Le fabricant doit assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B. Module C + essais sur les aspects spécifiques du produit effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant (*).
C2	Porte sur la phase de production et complète le module B.
Conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires	Le fabricant doit assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B. Module C + contrôles du produit à des intervalles aléatoires effectués sur des aspects spécifiques du produit par un organisme notifié ou un organisme interne accrédité.
D	Porte sur la phase de production et complète le module B.
Conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication	Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité de la production (partie fabrication et inspection du produit final) afin de garantir la conformité au type «UE». L'organisme notifié évalue le système de qualité.

(*) Le législateur peut restreindre le choix du fabricant

Modules	Description
D1 Assurance de la qualité du procédé de fabrication	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité de la production (partie fabrication et inspection du produit final) afin de garantir la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE», le module est utilisé comme le module D, mais sans le module B). L'organisme notifié évalue le système de qualité de la production (partie fabrication et inspection du produit final).
E Conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du produit	Porte sur la phase de production et complète le module B. Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité du produit (= qualité de la production sans la partie fabrication) approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité au type «UE». L'organisme notifié évalue le système de qualité. Le principe à la base du module E est comparable à celui du module D: les deux se fondent sur un système de qualité et complètent le module B. La différence est que le système de qualité dans le cadre du module E vise à garantir la qualité du produit final, tandis que le système de qualité dans le cadre du module D (et D1 également) vise à garantir la qualité du processus de production dans son ensemble (y compris la partie fabrication et les essais sur le produit final). Le module E est donc semblable au module D, mais sans les dispositions relatives au procédé de fabrication.
E1 Assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant applique un système d'assurance de la qualité du produit (= qualité de la production sans la partie fabrication) approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité aux exigences législatives [il n'y a pas de module B (type «UE»); le module est utilisé comme le module E, mais sans le module B]. L'organisme notifié évalue le système de qualité. Le principe à la base du module E1 est comparable à celui du module D1: les deux se fondent sur un système de qualité. La différence est que le système de qualité dans le cadre du module E1 vise à garantir la qualité du produit final tandis que le système de qualité dans le cadre du module D1 vise à garantir la qualité du processus de production dans son ensemble (y compris la partie fabrication et les essais sur le produit final). Le module E1 est donc semblable au module D1, mais sans les dispositions relatives au procédé de fabrication.
F Conformité au type «UE» sur la base de la vérification du produit	Porte sur la phase de production et complète le module B. Le fabricant garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé. L'organisme notifié effectue l'examen des produits (essais sur chaque produit ou sur une base statistique) de manière à s'assurer de la conformité du produit au type «UE». Le module F s'apparente au module C2 si ce n'est que l'organisme notifié effectue le contrôle des produits de manière plus systématique.
F1 Conformité sur la base de la vérification du produit	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production. Le fabricant garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives. L'organisme notifié effectue l'examen des produits (essais sur chaque produit ou sur une base statistique) de manière à s'assurer de la conformité du produit aux exigences législatives (il n'y pas de type «UE»; le module est utilisé comme le module F, mais sans le module B). Le module F1 s'apparente au module A2 si ce n'est que l'organisme notifié effectue le contrôle des produits de manière plus détaillée.

Modules	Description
G	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production.
Conformité sur la base de la vérification à l'unité	Le fabricant garantit la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives. L'organisme notifié vérifie chaque produit individuellement de manière à s'assurer de la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE»).
H	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production.
Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité	Le fabricant applique un système d'assurance complète de la qualité afin de garantir la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE»). L'organisme notifié évalue le système de qualité.
H1	Porte tant sur la phase de conception que sur la phase de production.
Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception	Le fabricant applique un système d'assurance complète de la qualité afin de garantir la conformité aux exigences législatives (il n'y a pas de type «UE»). L'organisme notifié évalue le système de qualité ainsi que la conception du produit et délivre une attestation d'examen «UE» de la conception. Par rapport au module H, le module H1 prévoit en outre la réalisation par l'organisme notifié d'un contrôle plus détaillé de la conception du produit. L'attestation d'examen «UE» de la conception ne doit pas être confondue avec l'attestation d'examen «UE» de type du module B, lequel atteste de la conformité d'un échantillon «représentatif de la production envisagée» de sorte que la conformité des produits puisse être vérifiée au regard de cet échantillon. Dans le cas de l'attestation d'examen «UE» de la conception du module H1, il n'y a pas d'échantillon. L'attestation d'examen «UE» de la conception atteste que la conformité de la conception du produit a été contrôlée et certifiée par un organisme notifié.

5.1.8. ***Aperçu des procédures***

Les procédures suivantes sont envisageables:

— A — Contrôle interne de la fabrication

— A1 — Contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit

— A2 — Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires

— B + C — Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication (C)

— B + C1 — Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit (C1)

— B + C2 — Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires (C2)

— B + D — Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication (D)

— D1 — Assurance de la qualité du procédé de fabrication

— B + E — Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du produit (E)

— E1 — Assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais

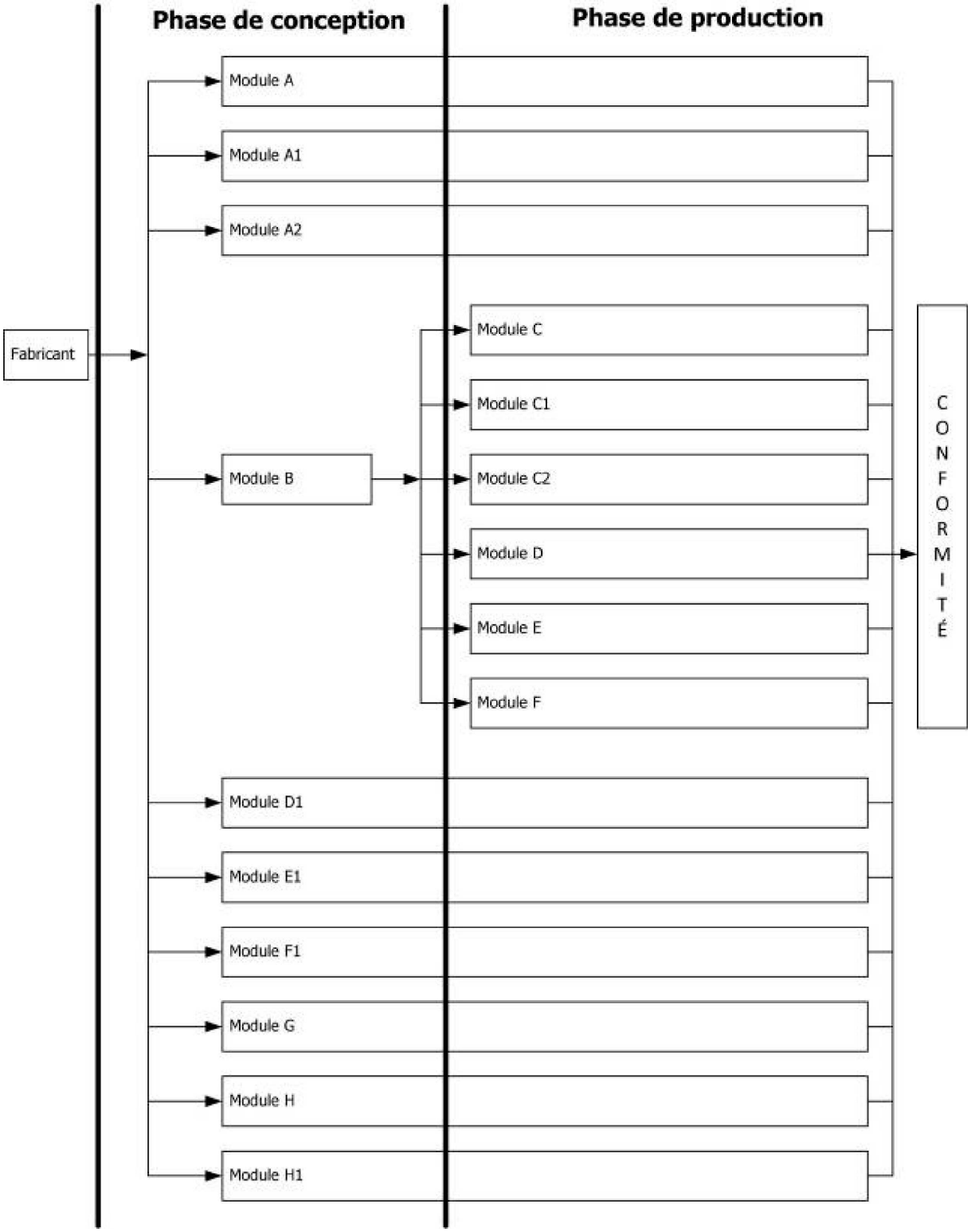
— B + F — Examen «UE» de type (B) suivi de la conformité au type «UE» sur la base de la vérification du produit (F)

— F1 — Conformité sur la base de la vérification du produit

— G — Conformité sur la base de la vérification à l'unité

— H — Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité

— H1 — Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception.



5.1.9. ***Principes justifiant le choix des modules appropriés***

— *Il y a lieu pour le législateur d'éviter des modules trop onéreux compte tenu des objectifs de la législation d'harmonisation de l'Union concernée, sans pour autant compromettre la protection de l'intérêt public.*

— *La complexité des modules choisis doit être proportionnelle au risque (incidence sur l'intérêt public, la santé, la sécurité et l'environnement) présenté par le produit, à la complexité de la conception et à la nature de la production (petites ou grandes séries, fabrication sur mesure, mécanisme de production simple ou complexe, etc.).*

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

— En règle générale, les produits sont soumis aux modules portant aussi bien sur la conception que sur la production préalablement à la mise sur le marché.

— Lorsque cela se justifie à l'égard de la protection de l'intérêt public, le fabricant doit bénéficier d'un éventail de modules aussi large que possible.

— Si la réalisation de tous les contrôles par le fabricant lui-même afin de garantir la conformité des produits est suffisante, le législateur peut alors opter pour le module A. C'est notamment le cas en présence de produits peu complexes (mécanisme de conception et de production simple) présentant un faible risque pour l'intérêt public.

— Dans le cas d'une production de masse sur la base d'un type ou d'un échantillon, et lorsque le produit en cause est de conception complexe ou présente des risques de non-conformité plus élevés, par exemple, la législation de l'Union peut définir la procédure d'évaluation de la conformité en deux étapes: dans un premier temps, l'examen de la conformité du prototype/échantillon au regard des exigences légales pertinentes (examen «UE» de type — module B) et, ensuite, l'établissement de la conformité des produits par rapport au type «UE» approuvé (modules C et variantes, modules D, E et F).

— Si le législateur privilégie l'établissement de la conformité par rapport à un échantillon (module B), il doit envisager la possibilité que le fabricant effectue lui-même tous les contrôles afin de garantir la conformité dans la phase de production et déterminer si cette solution est suffisante. Si tel est le cas, le législateur peut alors choisir le module C.

— Dans de nombreux cas, le législateur doit admettre que, bien souvent, les fabricants gèrent des laboratoires d'essai ou des installations de test extrêmement bien équipés. Cela est généralement le cas lorsqu'il s'agit de nouveaux produits complexes et innovants pour lesquels le savoir-faire en matière d'essais est encore détenu par les fabricants. Dans ce cas de figure, le législateur peut envisager de choisir, soit les modules A1 ou A2, soit les modules C1 ou C2 (ces deux derniers s'il a choisi de démontrer la conformité des produits par rapport à un échantillon — module B), lesquels permettent le recours à un organisme interne accrédité.

— Si la démonstration de la conformité des produits par rapport à un type «UE» approuvé ne peut pas être confiée au fabricant mais nécessite que les produits soient supervisés par un organisme notifié au cours du processus de production, le législateur peut alors exiger du fabricant qu'il applique un système de qualité approuvé (modules D et E) ou que la conformité des produits soit vérifiée au moyen d'essais/contrôles (module F). À cet égard, si le mécanisme de production est relativement «simple», le législateur peut alors considérer comme suffisant le fait que le système de qualité du fabricant porte uniquement sur les essais du produit final sans inclure la partie exclusivement liée à la fabrication. Si tel est le cas, le module E se révèle le plus approprié.

— Dans le cas de produits de conception simple mais pour lesquels le mécanisme de production/fabrication est complexe, le législateur peut envisager de choisir les modules D1, E1 et F1 et de tirer profit des avantages respectifs des modules D, E et F, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un examen d'échantillon plus formel (tel que prévu par le module B, préalable aux modules D, E et F).

— Pour les produits fabriqués en petites séries, le législateur peut envisager d'opter pour le module G.

— Si le fabricant applique ou doit appliquer un système de qualité complète portant aussi bien sur la phase de conception que sur la phase de production, le législateur peut opter pour le module H.

— Lorsque le fabricant applique un système d'assurance complète de la qualité, mais que la vérification de la conformité de la conception et la délivrance par un organisme notifié d'une attestation d'examen «UE» de la conception sont nécessaires, le législateur peut alors choisir le module H1.

5.2. **Organismes d'évaluation de la conformité**

5.2.1. ***Organismes d'évaluation de la conformité et organismes notifiés***

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

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

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

5.2.2. ***Rôles et responsabilités***

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

Bien que l'organisme notifié doive être établi sur le territoire de l'État membre notifiant, il peut exercer des activités ou employer du personnel en dehors de l'État membre, voire de l'Union. Cependant, les certificats et autres attestations d'évaluation de la conformité sont toujours délivrés par l'organisme notifié et en son nom ([246]). Comme l'organisme notifié doit toujours exercer ses fonctions d'évaluation dans la juridiction de l'État membre notifiant, il doit en informer l'autorité notifiante, laquelle doit pouvoir contrôler l'ensemble de l'organisme dans la mesure où elle doit assumer la responsabilité de ses opérations. Si ce contrôle est considéré comme impossible, l'autorité notifiante doit retirer la notification ou en limiter le champ d'application selon le cas.

Les organismes notifiés doivent informer les autorités nationales notifiantes de leurs activités (par exemple, le déroulement de l'évaluation de la conformité, la disponibilité des ressources, la sous-traitance, les situations de conflits d'intérêts), soit directement, soit par l'intermédiaire d'un organisme agréé (par exemple l'organisme national d'accréditation). De même, ils doivent être disposés à fournir à leurs autorités notifiantes toute information sur la manière dont ils satisfont aux conditions sous lesquelles ils ont été notifiés, que ce soit à la demande desdites autorités ou de la Commission.

([246]) En ce qui concerne le recours à la sous-traitance par les organismes notifiés, voir le point 5.2.5.

Les organismes notifiés ont l'obligation générale d'informer l'autorité notifiante de toutes les attestations refusées, restreintes, suspendues ou retirées en raison de non-conformités liées à la sécurité et, sur demande, des attestations délivrées ou des autres activités d'évaluation de la conformité réalisées. En outre, ils doivent fournir aux autres organismes notifiés au titre de la même législation d'harmonisation de l'Union, qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité couvrant les mêmes produits, des informations pertinentes sur les questions relatives aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité et, sur demande, aux résultats positifs. Compte tenu des exigences de confidentialité que les organismes notifiés sont tenus de respecter lors de l'accomplissement de leurs tâches, les informations destinées à être partagées avec d'autres organismes notifiés ne peuvent inclure des informations commerciales à caractère confidentiel sur le produit. Les informations pertinentes à échanger sur des questions liées aux résultats négatifs de l'évaluation de la conformité doivent dès lors principalement porter sur le refus de délivrer une attestation d'évaluation de la conformité identifiant le produit et le fabricant en cause.

Par ailleurs, les organismes notifiés doivent fournir à l'autorité de surveillance du marché et, en vertu de certaines législations d'harmonisation de l'Union, également aux autorités compétentes des autres États membres, toute autre information pertinente aux fins de la surveillance du marché. Les organismes notifiés ne sont pas tenus en tant que tels de transmettre la déclaration «UE» de conformité ni la documentation technique. Cela étant, conformément à la procédure d'évaluation de la conformité applicable, ils pourraient être amenés à devoir conserver la documentation technique en tant que partie intégrante du dossier technique et, sur demande, transmettre cette dernière à la Commission ou aux États membres ([247]). En outre, les organismes notifiés doivent transmettre, à la demande des services de la Commission responsables de la clause de sauvegarde, toutes les informations nécessaires liées au produit ou à l'évaluation de la conformité.

Les organismes notifiés sont et doivent rester des parties tierces indépendantes de leurs clients et autres parties intéressées. Le statut juridique des organismes souhaitant être notifiés, qu'ils soient privés ou publics, n'a aucune importance tant qu'ils restent indépendants, impartiaux et intègres et qu'ils sont identifiables en tant que personnes morales dotées de droits et obligations.

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

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

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

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité délivre un rapport d'essai, il le fait en sa qualité d'organisme d'évaluation de la conformité; ce n'est qu'en sa qualité d'organisme notifié qu'il peut délivrer des attestations d'examen «UE» de type — une attestation portant notamment le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié. En aucun cas l'organisme notifié ne doit délivrer un rapport d'essai muni de son numéro d'organisme notifié ([248]) concernant des essais non spécifiés dans la législation, que ces essais aient été effectués par l'organisme lui-même ou par un autre organisme. En outre, un organisme notifié ne peut utiliser son numéro que dans le cadre d'activités d'évaluation de la conformité exercées au titre d'un module d'évaluation de la conformité spécifique exigeant l'intervention d'un organisme notifié et pour lequel il a été notifié.

Les organismes notifiés accrédités devraient agir en tant que tels et toujours mentionner dans les attestations qu'ils délivrent le fait qu'ils sont accrédités, lorsque l'activité est visée par le certificat d'accréditation.

Un organisme notifié doit exiger du fabricant qu'il prenne les mesures correctives appropriées et, si nécessaire, suspendre ou retirer une attestation qu'il a délivrée si, au cours du contrôle de la conformité faisant à la suite de la délivrance d'une attestation, il constate que le produit n'est plus conforme ([249]).

([247]) Voir l'annexe II de la décision n° 768/2008/CE, module B, paragraphe 8, troisième alinéa.
([248]) Pour de plus amples informations sur le numéro des organismes notifiés dans le système NANDO, voir le point 5.3.3.
([249]) Article R27, paragraphe 4, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

En leur qualité d'organismes notifiés, ils ne doivent pas offrir ni fournir de services supplémentaires, à moins que ces services n'apportent une valeur ajoutée à l'évaluation de la conformité du produit. Toutefois, les organismes notifiés peuvent délivrer tous types de services d'évaluation de la conformité et de marquages si les produits sont destinés à des pays tiers, en dehors de l'Union européenne, notamment dans le cadre d'accords de reconnaissance mutuelle ([250]). Ces activités doivent être clairement séparées des activités que l'organisme exerce en sa qualité d'organisme notifié. Les organismes notifiés doivent également veiller à ce que les activités qu'ils exercent hors du cadre de la législation d'harmonisation technique ne compromettent ni n'entament la confiance en leur compétence, objectivité, impartialité ou intégrité opérationnelle en tant qu'organismes notifiés. Les organismes notifiés ne peuvent pas utiliser leur numéro d'organisme notifié pour exercer ces activités. Les organismes notifiés doivent en particulier s'abstenir de délivrer des attestations sous leur numéro d'organisme notifié aux fins d'une législation d'harmonisation de l'Union autre que celle pour laquelle ils sont notifiés et qui prévoit également l'intervention d'un organisme notifié.

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

Pour garantir l'impartialité et éviter tout conflit d'intérêts, il importe de clairement dissocier l'évaluation de la conformité réalisée par les organismes notifiés avant la mise sur le marché des produits et la surveillance du marché. En outre, les autorités de surveillance du marché doivent exercer leurs tâches en toute indépendance et impartialité, et sans parti pris. Par conséquent, il est jugé inapproprié de désigner des autorités de surveillance du marché en qualité d'organismes notifiés et il y a lieu de mettre en place les garanties nécessaires pour veiller à l'impartialité et à l'absence de conflit d'intérêts dans le cas où ces deux types de responsabilités seraient confiés à une seule entité ([251]) ([252]). Les organismes notifiés doivent disposer de procédures documentées leur permettant de détecter, d'examiner et de résoudre tous les cas où un conflit d'intérêts est suspecté ou avéré. De même, l'organisme notifié doit exiger de l'ensemble de son personnel agissant en son nom et pour son compte qu'il déclare tout conflit d'intérêts possible.

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

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

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

Les organismes notifiés sont obligés de prendre part aux activités de coordination ([253]). Ils sont également tenus de participer, directement ou par l'intermédiaire d'un représentant, aux activités européennes de normalisation, ou de faire en sorte de se tenir informés de l'état des normes applicables ([254]).

([250]) En ce qui concerne les accords de reconnaissance mutuelle, voir le point 9.2.
([251]) En ce qui concerne la surveillance du marché, voir le chapitre 7.
([252]) Cela étant, il est courant dans certains secteurs (par exemple le secteur des explosifs et des articles pyrotechniques) que les autorités de surveillance du marché s'appuient sur les essais des organismes notifiés pour autant qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts.
([253]) En ce qui concerne la coordination entre les organismes notifiés, voir le point 5.2.4.
([254]) Voir l'article R17, paragraphe 11, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

5.2.3. ***Compétences des organismes notifiés***

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

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

Certaines législations sectorielles prévoient l'application d'un module d'évaluation de la conformité qui nécessite la participation obligatoire d'un organisme notifié (par exemple, l'examen «UE» de type) lorsqu'il n'existe pas de normes harmonisées ou qu'elles ne sont pas appliquées par le fabricant. Par conséquent, en vue de garantir l'application correcte des règles du marché intérieur, les organismes notifiés doivent être en mesure de démontrer qu'ils sont compétents pour effectuer l'évaluation de la conformité requise et délivrer l'attestation demandée qui certifie que les exigences réglementaires ont été respectées, y compris en l'absence (totale) de normes harmonisées.

Un organisme notifié souhaitant offrir ses services en vertu de plusieurs procédures d'évaluation de la conformité doit répondre aux exigences appropriées pour les tâches respectives, et leur évaluation doit être effectuée au regard des exigences de chacune des procédures concernées. Toutefois, étant donné que le champ d'application d'une grande partie de la législation d'harmonisation technique peut être relativement large et hétérogène, un organisme n'a nul besoin d'être qualifié pour l'ensemble des produits relevant du champ d'application de cette législation, mais peut être notifié uniquement pour une gamme bien définie de produits.

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

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

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

Le fabricant peut fournir les rapports des essais ou tout autre élément de sa documentation technique. L'organisme notifié peut tenir compte de ces rapports s'il assume l'entière responsabilité des résultats. L'organisme notifié peut accepter les résultats des essais du fabricant aux fins de l'évaluation de la conformité pour autant qu'il motive la prise en compte de ces essais. Toutefois, accepter les résultats des essais effectués par le fabricant n'est pas suffisant pour lui permettre d'accomplir sa mission en qualité d'organisme notifié et des essais supplémentaires devront être réalisés par cet organisme dans le cadre du module applicable.

5.2.4. ***Coordination entre les organismes notifiés***

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

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

En général, les groupes d'organismes notifiés sont composés uniquement de représentants d'organismes notifiés. La Commission peut apporter un soutien financier aux secrétariats afin de réduire les coûts et d'éliminer les obstacles à la participation ([255]). Dans un souci d'efficacité, les groupes peuvent former des sous-groupes composés d'un nombre limité de participants afin de discuter de questions techniques bien spécifiques. La Commission est représentée au sein des groupes. Des experts gouvernementaux et des représentants des autorités directement responsables de la mise en œuvre efficace de la législation d'harmonisation de l'Union peuvent participer en qualité d'observateurs. Les organisations européennes de normalisation (CEN, CENELEC et ETSI) sont représentées dans les groupes lorsque des questions ayant trait à la normalisation se posent. Lorsque des cas relatifs à des normes harmonisées sont examinés, et qu'ils suscitent des doutes importants quant à la présomption de conformité conférée par ces normes, le groupe des organismes notifiés doit en informer la Commission et les États membres. Les groupes peuvent également inviter les fédérations européennes concernées et d'autres parties intéressées. Si les groupes d'organismes notifiés doivent traiter de sujets à caractère confidentiel, la participation aux réunions est restreinte dans la mesure jugée nécessaire. Les recommandations et décisions administratives prises par les groupes d'organismes notifiés doivent se limiter à la compréhension commune des aspects techniques de l'évaluation de la conformité, en explicitant, au besoin, certaines parties des normes harmonisées applicables, et ne doivent pas porter sur l'interprétation de la législation concernée. Il convient que les groupes d'organismes notifiés publient leurs décisions administratives et leurs recommandations. Si un organisme refuse de coopérer, il peut se voir retirer sa notification. Toutefois, les organismes notifiés ne sont pas tenus de participer aux réunions au niveau européen, à condition de se tenir informés, d'appliquer les décisions administratives de leur groupe et d'utiliser les documents produits par celui-ci. Les documents de travail, les rapports de réunions, les recommandations et les lignes directrices utiles rédigés par les groupes d'organismes notifiés sectoriels et intersectoriels, ou leurs sous-groupes, sont mis à la disposition de l'ensemble des organismes notifiés faisant partie de ces groupes, qu'ils aient pris part ou non aux réunions. Les échanges d'informations et la communication peuvent être améliorés en utilisant une plateforme telle que CIRCABC, administrée par la Commission.

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

5.2.5. ***Sous-traitance par les organismes notifiés***

— *Un organisme notifié peut confier une partie de ses tâches à un autre organisme, qu'il s'agisse d'un sous-traitant ou d'une filiale, à condition que la compétence de l'organisme sous-traitant soit dûment établie et régulièrement contrôlée.*

— *La sous-traitance doit faire l'objet d'un contrat propre à garantir la transparence et la confiance dans les opérations de l'organisme notifié.*

Un organisme notifié ne peut sous-traiter que des tâches pour lesquelles il dispose des compétences en interne. Il n'est pas envisageable qu'un organisme notifié sous-traite une partie de son travail parce qu'il ne dispose pas des compétences et des connaissances requises. Un organisme notifié doit disposer du personnel et des équipements appropriés et être en mesure d'effectuer tous les essais et toutes les évaluations nécessaires conformément aux prescriptions des modules eux-mêmes.

Les organismes auxquels les organismes notifiés confient une partie de leurs tâches ne doivent pas être notifiés en tant que tels. Néanmoins, l'organisme notifié doit informer l'État membre intéressé de son intention de confier certains travaux à des sous-traitants. La mesure dans laquelle l'organisme notifié souhaite faire appel à des sous-traitants (y compris en dehors de l'Union), ou recourir à du personnel ou à des installations situés en dehors de l'État membre de notification doit être évaluée de manière appropriée par l'autorité notifiante. L'État membre peut décider, en sa qualité d'autorité notifiante, de ne pas assumer l'entière responsabilité de cet accord et retirer la notification ou en limiter le champ d'application. L'organisme notifié doit tenir un registre dans lequel sont consignées toutes les activités sous-traitées et veiller à sa mise à jour régulière. Les activités d'évaluation de la conformité qui ne sont pas sous-traitées doivent être menées dans les locaux de l'organisme notifié ou dans les locaux du fabricant, comme indiqué dans le module d'évaluation de la conformité applicable.

([255]) Article R30, paragraphe 1, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

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

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

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

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

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

En ce qui concerne les filiales et les sous-traitants d'un organisme notifié, des conflits d'intérêts peuvent survenir: un organisme notifié ne peut pas réaliser une évaluation de la conformité concernant des produits pour lesquels, par exemple, une entreprise liée à l'organisme notifié (filiale ou sous-traitant) a fourni des services de conseil au fabricant ou a participé directement ou indirectement à la conception, à la fabrication, à l'installation, etc., du produit ou du type de produit en question. Pour éviter de tels conflits d'intérêts, l'organisme notifié doit recenser les risques liés, par exemple, aux services que des filiales/sous-traitants ont fournis aux entreprises concernant un produit donné. L'organisme notifié doit mettre ces informations à disposition et indiquer que si ces entreprises ont fourni des services à un fabricant pour un produit donné, l'organisme notifié n'est alors pas en mesure de procéder à une évaluation de la conformité du produit concerné.

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

Dans tous les cas, l'organisme notifié doit conclure avec ses sous-traitants un accord contraignant afin de s'assurer qu'il s'acquitte de ses responsabilités générales ([256]). Les organismes notifiés doivent tenir à la disposition de l'autorité notifiante les documents pertinents concernant l'évaluation des qualifications du sous-traitant ou de la filiale et le travail exécuté par celui-ci ou celle-ci en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union applicable ([257]).

([256]) En ce qui concerne le rôle et les responsabilités des organismes notifiés, voir le point 5.2.2.

([257]) Article R20, paragraphe 4, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

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

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

L'organisme notifié doit disposer des installations et du personnel appropriés pour pouvoir contrôler les résultats de tout essai, de toute inspection ou de toute autre tâche accomplie par le sous-traitant. En outre, si l'accréditation est la voie choisie pour la notification, celle-ci doit englober les filiales des organismes notifiés auxquelles il est fait appel. Les organismes d'accréditation doivent en tenir compte, soit en appliquant correctement les lignes directrices internationales existantes relatives à l'accréditation transfrontalière, soit en le spécifiant dans les documents d'accréditation. Si la notification n'est pas fondée sur l'accréditation, et afin de garantir une supervision adéquate et cohérente des filiales et des sous-traitants, le contenu des informations à transmettre à l'autorité notifiante doit alors être davantage affiné en l'alignant sur les pratiques pertinentes en matière d'accréditation.

5.2.6. ***Organismes internes accrédités*** ([258])

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

En tant qu'organisme interne accrédité, il doit répondre à un certain nombre d'exigences. Il doit être accrédité conformément au règlement (CE) nº 765/2008. L'organisme et son personnel doivent constituer une unité identifiable et disposer, au sein de l'entreprise dont ils font partie, de méthodes d'établissement des rapports qui garantissent leur impartialité et le démontrent à l'organisme national d'accréditation compétent. Ni l'organisme ni son personnel ne peuvent être chargés de la conception, de la fabrication, de la fourniture, de l'installation, du fonctionnement ou de l'entretien des produits qu'ils évaluent et ils ne participent à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement ou à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation. Un organisme interne accrédité fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.

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

5.3. **Notification**

5.3.1. ***Autorités notifiantes***

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

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

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

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

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

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

5.3.2. ***Procédure de notification***

— *La notification est un acte par lequel l'autorité notifiante informe la Commission et les autres États membres qu'un organisme d'évaluation de la conformité a été désigné pour procéder à l'évaluation de la conformité conformément à un acte d'harmonisation de l'Union et remplit les exigences en la matière fixées dans cet acte.*

— *Les États membres assument la responsabilité finale des compétences de leurs organismes notifiés à l'égard des autres États membres et des institutions de l'Union.*

— *L'accréditation est la voie privilégiée pour évaluer la compétence technique des organismes notifiés.*

— *La notification d'un organisme notifié est transmise par l'autorité notifiante à la Commission et aux autres États membres par l'intermédiaire du système NANDO, l'outil de notification électronique élaboré et géré par la Commission dans lequel figure une liste de tous les organismes notifiés.*

5.3.2.1. *Principes de notification*

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

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

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

Les États membres sont libres de notifier un organisme à tout moment après l'adoption d'un acte d'harmonisation de l'Union. Ils doivent néanmoins prendre toutes les mesures nécessaires pour procéder à la notification avant la date d'entrée en vigueur de l'acte d'harmonisation de l'Union ([259]) et veiller à l'harmonisation des compétences entre tous les organismes notifiés. Ainsi, la période transitoire prévue dans l'acte d'harmonisation de l'Union pourra être utilisée efficacement, et les organismes notifiés pourront être opérationnels et délivrer des attestations dès la première date d'application de l'acte en

([259]) La législation d'harmonisation de l'Union alignée sur la décision n° 768/2008/CE inclut des dispositions modifiées relatives aux organismes notifiés. En ce qui concerne les organismes notifiés visés par ladite législation, il est essentiel de transposer à tout le moins dans la législation nationale les dispositions pertinentes relatives à ces organismes (incluant notamment les exigences et les obligations incombant à ces organismes). En outre, les procédures de notification doivent être communiquées à la Commission et aux autres États membres, et ces derniers doivent désigner l'autorité notifiante compétente pour cette législation d'harmonisation de l'Union particulière.

question. Si, sur la base de la nouvelle législation, il est nécessaire de procéder à une nouvelle notification des organismes notifiés, dès lors que l'État membre a transposé les dispositions pertinentes dans sa législation nationale et désigné une autorité notifiante pour un acte d'harmonisation spécifique, ladite autorité notifiante a la possibilité de procéder à une notification. Durant la période transitoire, tout organisme notifié peut dès lors être notifié au titre de l'ancienne ou de la nouvelle législation, mais la notification au titre de l'ancienne législation expirera automatiquement à la date d'entrée en vigueur de la nouvelle législation, sauf disposition contraire émanant d'un acte législatif spécifique. Il convient de souligner toutefois que, dans ce cas, bien qu'ils puissent mener des travaux préparatoires, les organismes notifiés ne sont pas autorisés à délivrer des attestations avant que la législation d'harmonisation de l'Union ne soit applicable, sauf disposition contraire de la législation sectorielle.

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

L'évaluation d'un organisme souhaitant être notifié vise à déterminer si celui-ci est compétent sur le plan technique, s'il peut assurer les procédures d'évaluation de la conformité en question et s'il peut faire preuve du niveau d'indépendance, d'impartialité et d'intégrité requis.

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

— la disponibilité de personnel et d'équipement;

— l'indépendance et l'impartialité par rapport aux personnes directement ou indirectement intéressées par le produit (comme le concepteur, le fabricant, le mandataire du fabricant, le fournisseur, le monteur, l'installateur, l'utilisateur);

— la compétence technique du personnel qui convient pour les produits et la procédure d'évaluation de la conformité en question;

— le respect de l'intégrité et du secret professionnels; et

— la souscription à une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État en vertu de la législation nationale.

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

Les organismes notifiés peuvent exercer des activités ou employer du personnel en dehors de l'État membre où ils sont légalement établis, voire en dehors de l'Union. Toutefois, l'autorité notifiante de cet État membre doit être en mesure de contrôler l'ensemble de l'organisme notifié (et pas seulement son siège social). Le fait de disposer de toutes les installations d'essai dans un autre État membre, voire en dehors de l'Union, rendrait presque impossible pour l'autorité notifiante de contrôler les activités de l'ensemble de l'organisme notifié.

La surveillance des organismes d'évaluation de la conformité multisites est exercée dans le cadre de la coopération transfrontalière entre les organismes nationaux d'accréditation et les autorités notifiantes. Toutefois, la responsabilité de cette surveillance incombe à l'autorité notifiante de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité est établi. L'organisme d'évaluation de la conformité, qui constitue la principale entité à notifier, doit disposer lui-même des moyens et de la compétence nécessaires pour exécuter les tâches demandées pour la notification. Bien qu'il puisse avoir recours à des filiales ou à des sous-traitants, il ne doit pas s'appuyer sur ces derniers pour tous les essais et toutes les évaluations à réaliser ([260]).

L'organisme notifié peut sous-traiter des tâches spécifiques liées à l'évaluation de la conformité, mais avec l'accord du client uniquement, et doit s'assurer que le sous-traitant satisfait aux mêmes exigences que celles qui lui sont applicables. Par conséquent, il n'est pas possible d'accepter les structures dans lesquelles le siège de l'organisme candidat à la notification dans l'État membre de notification est composé de très peu de personnel exécutant uniquement des tâches commerciales, mais aucune des tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme serait notifié.

([260]) L'article R20, paragraphe 1, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE définit les obligations de l'organisme notifié lorsqu'il sous-traite des *tâches spécifiques* liées à l'évaluation de la conformité ou lorsqu'il a recours à une filiale.

5.3.2.3. *Accréditation au titre du règlement (CE) nº 765/2008*

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

Les normes harmonisées de la série EN ISO/CEI 17000 qui peuvent être utilisées pour démontrer la compétence de l'organisme candidat à la notification peuvent varier dans la législation d'harmonisation de l'Union, en fonction des tâches d'évaluation de la conformité (modules) et des différents produits. En vue d'harmoniser l'évaluation des compétences des organismes candidats à la notification, la coopération européenne pour l'accréditation a formulé une recommandation sur les normes d'accréditation à suivre pour chaque législation d'harmonisation de l'Union concernée et pour chaque module d'évaluation de la conformité ([261]). Cette recommandation est destinée à tous les organismes nationaux d'accréditation qui évaluent et accréditent les organismes d'évaluation de la conformité à des fins de notification, à moins que l'autorité notifiante et/ou réglementaire, à sa propre discrétion, n'ait officiellement formulé et publié des exigences différentes.

L'accréditation a pour objet d'attester avec l'autorité nécessaire la compétence, l'intégrité professionnelle et l'impartialité des organismes à notifier à la Commission et aux autres États membres. Pour qu'une notification soit considérée comme accompagnée d'un certificat d'accréditation, ce dernier doit indiquer la compétence du candidat notifié par rapport à la législation d'harmonisation spécifique de l'Union pour laquelle la notification est demandée. L'accréditation implique également une surveillance et un contrôle réguliers des organismes accrédités. Lorsqu'un organisme national d'accréditation estime que l'organisme d'évaluation de la conformité auquel il a délivré un certificat d'accréditation n'est plus compétent ou ne s'acquitte pas de ses obligations, le certificat d'accréditation doit être retiré. Dans ce cas, la notification doit être retirée et l'organisme concerné ne doit plus être autorisé à effectuer des activités d'évaluation de la conformité au titre de la législation applicable.

La préférence donnée à l'accréditation se fonde sur le processus d'évaluation par les pairs, qui garantit que l'organisme d'accréditation supervise de manière adéquate les organismes d'évaluation de la conformité qu'il accrédite. Dans certains cas, il se peut toutefois que l'organisme national d'accréditation n'ait pas passé avec succès l'évaluation par les pairs, mais qu'il ait néanmoins procédé à l'évaluation d'organismes notifiés ([262]). Si l'organisme national d'accréditation n'a pas été évalué par ses pairs pour l'activité d'accréditation spécifique en question mais qu'il évalue néanmoins la compétence d'un organisme d'évaluation de la conformité pour cette activité, la notification dudit organisme d'évaluation de la conformité ne doit pas être considérée comme accréditée aux fins de la législation d'harmonisation de l'Union.

Si un organisme national d'accréditation a passé avec succès une évaluation par les pairs antérieure pour une activité donnée mais qu'il a été suspendu lors d'une évaluation par les pairs réalisée ultérieurement, les nouvelles notifications des organismes d'évaluation de la conformité évaluées par cet organisme national d'accréditation doivent également être considérées comme non accréditées. En principe, les certificats d'accréditation délivrés jusqu'à la suspension de l'évaluation de l'organisme national d'accréditation par les pairs doivent continuer à être reconnus par les autorités nationales.

Si les motifs de la suspension de l'organisme national d'accréditation mettent gravement en doute la compétence des organismes notifiés, l'autorité notifiante responsable se doit d'informer la Commission et les autres États membres sur la manière dont elle entend garantir la compétence des organismes notifiés et sur les éventuelles mesures correctives prises, y compris le retrait de la notification.

Bien que l'accréditation soit l'instrument privilégié lorsqu'il s'agit de s'assurer de la compétence d'organismes d'évaluation de la conformité, les États membres peuvent effectuer cette vérification par eux-mêmes. Depuis l'entrée en vigueur du règlement (CE) nº 765/2008, le 1er janvier 2010, la Commission et les autres États membres doivent recevoir, dans de tels cas, la preuve que l'organisme évalué satisfait à toutes les exigences réglementaires applicables. En outre, l'organisme notifié doit faire l'objet d'une surveillance régulière comparable à la pratique fixée par les organisations d'accréditation.

([261]) EA-2/17: EA Document on Accreditation for Notification Purposes

([262]) L'article 7 du règlement assimile ce cas de figure à la situation dans laquelle un organisme d'évaluation de la conformité peut solliciter une accréditation en dehors de l'État membre dans lequel il est établi.

5.3.2.4. *Article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 765/2008*

Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 765/2008, lorsqu'un État membre ne fonde pas sa notification sur l'accréditation, «il fournit à la Commission et aux autres États membres toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité qu'il choisit afin d'appliquer la législation d'harmonisation de l'Union concernée» ([263]).

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

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

— une procédure de demande formelle;

— une évaluation au regard des exigences applicables;

— la production d'un rapport d'évaluation;

— un processus décisionnel clair;

— l'existence d'un mécanisme de surveillance systématique et de sanctions correspondantes, prévoyant une surveillance régulière et notamment, des visites sur place, de manière à contrôler le respect continu des exigences par l'organisme notifié;

— la preuve que l'autorité nationale possède des compétences techniques propres lui permettant d'évaluer les organismes d'évaluation de la conformité aux fins de la notification au titre de la législation d'harmonisation technique (cette preuve doit conférer une garantie équivalente au système d'évaluation par les pairs de l'EA ([264]));

— la communication d'informations aux organismes candidats à la notification, relatives aux conditions générales, à leurs droits et obligations, ainsi qu'aux exigences concernant l'évaluation effectuée en vue de la notification.

L'évaluation proprement dite doit comporter:

— un examen des documents permettant de vérifier l'exhaustivité et la pertinence du contenu et d'établir ainsi leur conformité aux exigences applicables;

— un contrôle sur place visant à vérifier les aspects techniques et de procédure (tels que la disponibilité et l'adéquation des installations et des équipements, la compétence technique du personnel, la mise en place d'un système de gestion approprié), et à vérifier d'autres points démontrant que les mesures de mise en conformité sont correctement appliquées. L'évaluation doit inclure l'observation d'opérations techniques.

Lorsqu'elles optent pour un processus d'évaluation autre que l'accréditation formelle, les autorités notifiantes sont tenues de préciser les raisons pour lesquelles l'accréditation n'a pas été retenue comme soutien du processus de notification. En outre, les autorités notifiantes ne peuvent charger l'organisme national d'accréditation d'évaluer des organismes d'évaluation de la conformité non accrédités souhaitant obtenir le statut d'organismes notifiés sans accomplir dans sa totalité le processus d'accréditation, lequel comprend notamment la délivrance du certificat d'accréditation.

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

([263]) Une disposition similaire a été intégrée dans la plupart des directives alignées sur la décision nº 768/2008/CE.
([264]) En ce qui concerne le rôle de l'EA, se référer aux points 6.5.2 et 6.5.4.

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

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

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

L'autorité notifiante adresse la notification d'un organisme notifié à la Commission et aux autres États membres par l'intermédiaire du système NANDO, un outil de notification électronique élaboré et géré par la Commission. Cette notification doit inclure les informations complètes concernant l'organisme, les activités d'évaluation de la conformité, les procédures ou les modules d'évaluation de la conformité, le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante. Elle doit également indiquer la date fixée pour la réévaluation de l'organisme notifié par l'organisme national d'accréditation ou, dans le cas d'une notification non accréditée, la date du prochain examen de contrôle par l'autorité notifiante.

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

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

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

5.3.3. ***Publication par la Commission — le site internet du système NANDO***

À des fins d'information, la Commission rend les listes des organismes notifiés (et d'autres catégories d'organismes d'évaluation de la conformité tels que les services d'inspection des utilisateurs et les organismes tiers reconnus) accessibles au public sur le site internet de NANDO hébergé sur le serveur Europa. Les listes sont mises à jour au fur et à mesure que les notifications sont publiées et le site est actualisé quotidiennement pour être en permanence à jour.

Lors de la notification initiale, l'organisme notifié se voit attribuer un numéro d'identification dans le système NANDO. Ce numéro est automatiquement généré par le système au moment de la validation de la notification dans la base de données NANDO. Une entité juridique ne peut être titulaire que d'un seul numéro d'identification en tant qu'organisme notifié, indépendamment du nombre d'actes d'harmonisation de l'Union pour lesquels elle a été notifiée. L'attribution du numéro est un acte purement administratif conçu pour garantir la gestion cohérente des listes des organismes notifiés. Elle ne confère aucun droit ni n'engage la Commission de quelque façon que ce soit. Le système de numérotation de NANDO est séquentiel et les numéros ne sont pas réutilisés lorsqu'un organisme notifié est retiré de la liste. En cas de suspension ou de retrait d'une notification, les données relatives à la notification sont conservées dans la base de données et transférées dans la partie du site réservée aux notifications/organismes notifiés pour lesquels il y a eu retrait, suspension ou expiration (Withdrawn/Expired/Suspended notifications/NBs) ([265]).

Les modifications (extension ou réduction) apportées au champ d'application et à la période de validité des notifications ainsi que les suppressions de notification sont également notifiées aux États membres par courriel et publiées sur le site de NANDO. Des recherches peuvent y être effectuées par critères (acte d'harmonisation de l'Union, pays ou organisme notifié) ou par mots-clés.

([265]) Pour plus d'informations sur le retrait des notifications, voir le point 5.3.4.

5.3.4. ***Contrôle de la compétence des organismes notifiés: suspension, retrait et appel***

Il est essentiel de garantir que les organismes notifiés conservent leur compétence au fil du temps, en toute transparence vis-à-vis des autres États membres et de la Commission. La législation de l'Union impose clairement aux autorités nationales compétentes de contrôler et d'évaluer régulièrement la compétence des organismes notifiés qui figurent sur la liste de NANDO. Le site de NANDO doit être transparent au regard des processus en cours qui soutiennent le système de notification.

Toutes les notifications des organismes notifiés, qu'elles soient accréditées ou non, enregistrées dans la base de données NANDO doivent être actualisées dans un délai maximum de cinq ans à compter de la date de la notification initiale, ou de la dernière mise à jour, avec des informations sur le contrôle régulier de la compétence de l'organisme notifié. Ces mises à jour doivent inclure les nouvelles données pertinentes relatives à l'accréditation ou, si la notification n'est pas accréditée, des informations relatives au contrôle requis de l'organisme par l'autorité notifiante, notamment un rapport concernant la procédure d'évaluation, à savoir l'examen des documents, l'évaluation sur place, la description du mécanisme de surveillance systématique, y compris les visites sur place, et la preuve que l'autorité possède la compétence technique lui permettant de procéder à l'évaluation. Si la notification n'est pas actualisée à l'expiration du délai de cinq ans, la Commission considérera qu'il y a lieu de remettre en cause le maintien de la compétence de l'organisme notifié ([266]) et demandera à l'État membre notifiant de communiquer toutes les informations y afférentes.

La Commission et les États membres sont tenus d'agir lorsqu'il y a un doute à l'égard de la compétence d'un organisme notifié, que ce soit au moment de la notification ou ultérieurement. Si la Commission constate, de sa propre initiative ou à la suite d'une plainte, qu'un organisme notifié ne répond pas aux exigences ou n'assume pas ses responsabilités, elle en informe l'autorité nationale notifiante et demande communication des pièces probantes sur lesquelles reposent la notification et le maintien de la compétence de l'organisme. Au cas où un État membre ne fournirait pas ces informations, la Commission peut porter ce fait à la connaissance des autres États membres afin d'en discuter ou d'ouvrir, à l'encontre de l'État membre notifiant, la procédure prévue à l'article 258 du TFUE.

Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répondait plus aux exigences prévues dans la législation applicable, ou qu'il ne s'acquittait pas de ses obligations, elle suspend ou retire la notification, selon la gravité du non-respect de ces exigences ou du non-acquittement de ces obligations, après avoir contacté sans délai l'organisme concerné. Elle doit en informer immédiatement la Commission et les autres États membres. L'État membre doit également veiller à la publication de cette information et tenir la Commission et les autres États membres informés en appliquant une procédure semblable à celle de la notification. L'organisme en question doit avoir la possibilité de faire appel de cette décision. Il dépend de la législation nationale que cet appel reporte ou non le retrait de la notification.

Il est procédé au retrait de la notification lorsque l'organisme notifié ne satisfait plus aux exigences ou à ses obligations. Le retrait peut s'effectuer à l'initiative de l'État membre notifiant, lorsque ce dernier a reçu la preuve que l'organisme notifié n'a pas satisfait aux exigences lors de la surveillance régulière (effectuée par l'organisme d'accréditation ou l'autorité notifiante) ou qu'il a reçu des plaintes concernant la compétence ou le comportement de l'organisme notifié. Le retrait peut également découler d'une mesure de la Commission, lorsque celle-ci émet des doutes quant au fait qu'un organisme notifié réponde ou continue de répondre aux exigences imposées pour sa notification. Dans ce cas, la Commission en informe l'État membre notifiant et invite ce dernier à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris le retrait de la notification si nécessaire. L'autorité notifiante est tenue de prendre les mesures adéquates. Le retrait d'une notification peut également être sollicité par l'organisme notifié lui-même, dans le cas notamment de changements planifiés dans la stratégie, l'organisation ou la structure de participation de l'organisme. Il peut également s'agir du résultat final d'une procédure d'infraction.

Le retrait relève de la responsabilité de l'État membre notifiant. Seule l'autorité nationale est autorisée à retirer une notification. La Commission ne peut retirer un organisme notifié de la liste de NANDO que lorsque, à la fin de la procédure d'infraction prévue à l'article 258 du TFUE, la Cour de justice de l'Union européenne déclare qu'un État membre enfreint un acte d'harmonisation de l'Union donné et, par conséquent, déclare que la notification est nulle et non avenue. En tout état de cause, la Commission veillera à ce que toute information sensible obtenue au cours de ses enquêtes soit traitée de manière confidentielle.

Sans préjudice des spécificités sectorielles, la suspension ou le retrait d'une notification n'a aucun effet sur les certificats délivrés jusqu'alors par l'organisme notifié, c'est-à-dire jusqu'au moment où il peut être établi que les certificats devaient être retirés. Afin de garantir la continuité en cas de suspension ou de retrait d'une notification, ou lorsque l'organisme

([266]) En vertu de l'article R26 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

notifié a cessé son activité, l'État membre notifiant doit faire en sorte que les dossiers de cet organisme soient traités par un autre organisme notifié ou mis à la disposition des autorités notifiantes et de surveillance du marché compétentes à la demande de celles-ci.

6. **ACCRÉDITATION**

Le règlement (CE) n° 765/2008 fournit un cadre législatif pour l'accréditation à l'échelle nationale et de l'Union, et met en place une politique globale avec ses règles, procédures et infrastructures. Le renforcement de l'accréditation en tant que moyen permettant de démontrer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité et, partant, d'étayer la crédibilité et l'acceptation des certificats et autres attestations, indispensables à la libre circulation des marchandises, constitue pour la Commission un sujet de préoccupation depuis la fin des années 70. Dans les années 90, la tendance voulait que l'accréditation devienne une activité commerciale et concurrentielle, réduisant de la sorte sa crédibilité en tant que niveau de contrôle ultime. Le nouveau cadre législatif a confirmé cependant qu'au sein de l'Union, l'accréditation constituait une activité publique non commerciale et non concurrentielle pour laquelle des comptes devaient être rendus devant les autorités tant nationales qu'européennes.

Le système d'accréditation renforcé de l'Union ainsi mis en place est conforme aux normes, règles et pratiques des organisations internationales en la matière. Le règlement (CE) n° 765/2008 entend veiller à ce que l'accréditation serve l'intérêt public. La coopération européenne pour l'accréditation (EA), c'est-à-dire l'organisation européenne des organismes nationaux d'accréditation, est reconnue par le règlement, par les lignes directrices signées le 1er avril 2009 avec les États membres (AELE comprise) et la Commission, et bénéficie d'une relation privilégiée avec la Commission du fait de la signature d'une convention-cadre de partenariat. Dans ce contexte, le principal rôle de l'EA est de contribuer à l'harmonisation des services européens d'accréditation dans le but de faciliter la reconnaissance mutuelle, de promouvoir l'acceptation des certificats d'accréditation dans l'ensemble de l'Union et de mettre en œuvre un système rigoureux d'évaluation par les pairs à même de contrôler la compétence des organismes nationaux d'accréditation et l'équivalence des services fournis.

Dans le domaine de l'accréditation, le règlement (CE) n° 765/2008 a instauré un système européen unique couvrant aussi bien le secteur réglementé dans lequel l'accréditation est requise par la législation que le secteur non réglementé. Dans ce dernier cas, lorsqu'un organisme souhaite bénéficier d'une accréditation sur une base volontaire, il peut uniquement s'adresser à des organismes d'accréditation opérant conformément au règlement (CE) n° 765/2008, ce qui permet d'éviter la présence de systèmes concurrentiels, quels que soient leurs principes de base. Par conséquent, les explications ci-dessous concernant l'accréditation concernent également l'accréditation délivrée sur une base volontaire.

6.1. **Pourquoi l'accréditation?**

L'accréditation constitue le niveau de contrôle public ultime dans une chaîne de la qualité à l'appui de la libre circulation des marchandises au sein de l'Union.

Le cadre juridique régissant l'accréditation a été instauré pour la première fois par le règlement (CE) n° 765/2008. Bien qu'auparavant, l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ait été utilisée dans le secteur réglementé comme dans le secteur non réglementé, elle n'était pas régie au niveau européen par un cadre juridique.

La réglementation de l'accréditation à l'échelon européen poursuit un objectif double. D'une part, un cadre européen complet pour l'accréditation constitue le niveau de contrôle public ultime dans la chaîne européenne de l'évaluation de la conformité et représente dès lors un élément important pour la conformité des produits. D'autre part, il renforce la libre circulation des produits et des services dans l'ensemble de l'Union, en favorisant la confiance dans leur sécurité et la conformité avec d'autres aspects de la protection de l'intérêt public.

Avant l'entrée en vigueur du règlement, étant donné l'absence de règles communes en matière d'accréditation entre les divers États membres, l'accréditation était utilisée de manière très différente, de sorte que les certificats d'accréditation n'étaient pas nécessairement reconnus par les différents opérateurs du marché et autorités nationales. Cette situation a donné lieu à des cumuls d'accréditations et donc à une augmentation des coûts pour les entreprises et les organismes d'évaluation de la conformité, sans pour autant produire les bénéfices décrits ci-dessus.

L'introduction du cadre juridique pour l'accréditation a, par conséquent, permis de réduire la charge administrative au sein du marché unique et de renforcer le contrôle public à l'égard de l'accréditation de manière à ce qu'elle constitue un outil essentiel au fonctionnement du marché intérieur.

Le cadre pour l'accréditation instauré par le règlement s'applique explicitement aux secteurs réglementés comme aux secteurs libres. Il en est ainsi dans la mesure où la distinction entre ces deux secteurs peut devenir floue, étant donné que les organismes d'évaluation de la conformité sont actifs, et que les produits sont utilisés, dans les deux domaines. Une différenciation mènerait dès lors à des contraintes superflues pour les pouvoirs publics et les acteurs du marché tout en créant des contradictions entre les domaines réglementés et non réglementés.

6.2. **En quoi consiste l'accréditation?**

L'accréditation est l'attestation délivrée par un organisme national d'accréditation sur la base de normes harmonisées, selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité possède la compétence technique lui permettant d'effectuer une activité d'évaluation de la conformité spécifique.

L'accréditation est l'attestation délivrée par un organisme national d'accréditation, selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité satisfait aux critères définis par les normes harmonisées et, le cas échéant, à toute autre exigence supplémentaire, notamment celles fixées dans les programmes sectoriels pertinents, en vue d'effectuer une opération spécifique d'évaluation de la conformité.

Un large éventail de produits fait l'objet d'une évaluation de la conformité par des tierces parties. Il s'agit aussi bien de produits non réglementés que de produits réglementés au niveau national ou de l'Union. En ce qui concerne les produits réglementés au niveau de l'Union, c'est-à-dire dans le secteur harmonisé, il en découle généralement que des organismes d'évaluation de la conformité désignés à l'échelon national (les organismes notifiés) soumettent le produit à des essais et délivrent une attestation de conformité préalablement à sa mise sur le marché.

Plus précisément, pour qu'une accréditation puisse être émise, il faut que l'organisme d'évaluation de la conformité (indépendamment de sa personnalité juridique) qui procède à une activité spécifique d'évaluation de la conformité puisse être accrédité.

L'accréditation est l'activité fondée sur des normes visant à garantir et à attester que des organismes d'évaluation de la conformité possèdent les compétences techniques indispensables à l'accomplissement de leurs obligations conformément aux exigences fixées par les réglementations et les normes applicables. Elle évalue les capacités des organismes d'évaluation de la conformité à remplir leurs fonctions dans des domaines spécifiques, dans la mesure où l'accréditation est toujours liée à un champ d'activité particulier de l'organisme d'évaluation de la conformité. Au service de l'intérêt public, l'accréditation évalue la compétence technique, la fiabilité et l'intégrité des organismes d'évaluation de la conformité. Elle repose, pour ce faire, sur un processus d'évaluation transparente et impartiale au regard de normes reconnues à l'échelle internationale et d'autres exigences. Le règlement (CE) n° 765/2008 contraint les organismes nationaux d'accréditation à s'assurer que les évaluations de la conformité sont effectuées d'une manière appropriée en prenant en compte la taille et la structure des entreprises, ainsi que le degré de complexité de la technologie employée par le produit en question et la nature du procédé de fabrication.

L'accréditation se fonde sur les normes internationales applicables aux organismes d'évaluation de la conformité qui ont été harmonisées dans le nouveau cadre législatif et dont les références ont été publiées au Journal officiel. Il s'agit de l'attestation délivrée par un organisme national d'accréditation selon laquelle un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences fixées par des normes harmonisées et, le cas échéant, à d'autres exigences, parmi lesquelles celles définies dans les programmes sectoriels applicables. En vertu du règlement (CE) n° 765/2008, seuls les organismes nationaux d'accréditation sont habilités à accréditer les organismes d'évaluation de la conformité.

Le recours à des normes harmonisées, fondées sur les normes internationales correspondantes, vise à instaurer l'indispensable niveau de transparence et de confiance dans la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, et à garantir que le système européen d'accréditation établi par le règlement (CE) n° 765/2008 est compatible avec le système international d'accréditation, ce qui facilite les échanges commerciaux internationaux.

Vu le rôle déterminant accordé par le règlement aux organismes nationaux d'accréditation dans le système d'évaluation de la conformité, les organismes d'accréditation sont tenus de suivre scrupuleusement les règles édictées par le règlement lors de l'évaluation de la compétence des organismes d'évaluation de la conformité. Le législateur a décidé de limiter expressément les activités qu'un organisme d'accréditation peut accomplir, en gardant un contrôle étroit sur leur mission par un renvoi direct aux normes harmonisées. Il en découle que les autorités nationales ne peuvent pas exiger de leurs organismes d'accréditation, et devraient activement empêcher, qu'ils fournissent des services d'évaluation en dehors du processus complet d'accréditation ou qu'ils utilisent des normes d'évaluation de la conformité non harmonisées.

6.3. **Champ d'application de l'accréditation**

L'accréditation est toujours sollicitée et accordée selon un champ d'application bien défini, c'est-à-dire des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.

L'accréditation est la méthode qui, sur la base de normes, permet d'évaluer et d'attester la compétence des organismes d'évaluation de la conformité. La politique de l'Union recourt à l'accréditation en tant qu'instrument conçu pour créer les conditions propices à une confiance mutuelle dans la mesure où elle repose sur des normes consensuelles. La confiance mutuelle ne peut être obtenue qu'en se fondant sur des critères objectivement vérifiables, garantissant de la sorte la transparence et la comparabilité de l'évaluation de la conformité. Les normes applicables pour les organismes d'évaluation de la conformité ont été élaborées dans le but de soutenir la mise en place des procédures d'évaluation de la conformité prévues dans la législation d'harmonisation de l'Union ([267]). Ces normes sont conçues pour couvrir les exigences générales en matière de compétences applicables aux organismes chargés d'évaluer la conformité à des exigences spécifiques, indépendamment du fait qu'elles soient contenues dans des règlements, des normes ou d'autres spécifications techniques, ou que ces spécifications soient liées aux performances ou à un produit. Ce concept renforce le rôle de l'accréditation dans la facilitation de la libre circulation des produits au sein du marché intérieur et a été repris au niveau international par les normes ISO/CEI 17000.

Comme précisé dans les clauses respectives relatives à leur champ d'application, les normes établissent des critères pour les organismes quel que soit le secteur concerné. Cependant, l'accréditation est toujours sollicitée et accordée selon un champ d'application bien défini, portant sur des activités d'évaluation de la conformité spécifiques et, le cas échéant, sur les types d'essai à effectuer et les méthodes à utiliser (par exemple «l'organisme X est compétent pour mener des inspections en tant qu'organisme de type A dans les catégories d'équipements sous pression de la directive 2014/68/UE») et ne se limite jamais à la simple conformité aux normes générales ISO/CEI 17000. C'est pourquoi l'accréditation sur la base de la conformité aux normes ISO/CEI 17000 impose toujours la nécessité de compléter et de préciser plus avant les critères génériques à l'aide de toutes les spécifications techniques applicables au domaine technique spécifique pour lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur sollicite l'accréditation. Ainsi, l'accréditation implique la vérification des compétences en fonction de l'état de l'art en vigueur, et comporte une évaluation sur la base des normes applicables aux organismes d'évaluation de la conformité et de toutes les réglementations, normes et autres spécifications pertinentes liées au produit et/ou à la technologie.

6.4. **L'accréditation aux termes du règlement (CE) nº 765/2008**

— *Chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique.*

— *L'accréditation est assurée comme une activité de puissance publique.*

— *Les responsabilités et les tâches de l'organisme national d'accréditation sont clairement distinguées de celles des autres autorités nationales.*

— *L'accréditation est assurée sans but lucratif.*

— *Au sein de l'Union, les organismes d'accréditation ne sont pas autorisés à entrer en concurrence avec d'autres organismes d'accréditation.*

— *Au sein de l'Union, les organismes d'accréditation ne peuvent exercer leur activité que sur le territoire de leur propre État membre.*

6.4.1. ***Organismes nationaux d'accréditation***

Conformément audit règlement, chaque État membre peut désigner un organisme national d'accréditation unique. Seuls les organismes nationaux d'accréditation sont habilités à accréditer les organismes d'évaluation de la conformité. Aucun autre organisme ne peut prétendre fournir de tels services, ni au titre de normes harmonisées ni au titre de normes non harmonisées. Cette disposition est fondamentale pour le fonctionnement de l'accréditation au sein de l'Union et pour le cadre de l'accréditation établi par le règlement. Les États membres ne sont pas tenus de créer leur propre organisme national d'accréditation s'ils estiment que ce n'est pas économiquement viable ou s'ils considèrent qu'il n'est pas utile de proposer une accréditation pour toutes les activités. Par conséquent, en aucun cas plusieurs organismes d'accréditation ne peuvent être actifs sur le territoire d'un État membre pour une activité donnée. Dans un souci de transparence, les États membres sont dès lors tenus d'informer la Commission et les États membres lorsqu'ils ont recours à un organisme national d'accréditation d'un autre État membre.

([267]) L'ensemble des procédures d'évaluation de la conformité à utiliser dans le cadre de la législation d'harmonisation de l'Union a été fixé au départ dans la décision 93/465/CEE du Conseil (appelée «décision "modules"»).

Une liste des organismes nationaux d'accréditation est disponible en ligne ([268]). Les organismes nationaux d'accréditation doivent rendre publiques les activités pour lesquelles ils réalisent l'accréditation.

Le règlement ne prescrit pas la forme juridique qu'un organisme national d'accréditation doit revêtir. L'organisme national d'accréditation peut donc évoluer au sein d'un ministère, être une agence gouvernementale ou être organisé comme une société privée. Le règlement dispose cependant très clairement que l'accréditation doit être assurée comme une activité de puissance publique et doit, à cet effet, être formellement reconnue par l'État membre.

En outre, les responsabilités et les tâches de l'organisme national d'accréditation doivent être clairement distinguées de celles des autres autorités nationales. Cette disposition vise à renforcer l'indépendance de l'organisme national d'accréditation ainsi que l'impartialité et l'objectivité de ses activités. Si l'organisme national d'accréditation fait partie d'une structure publique plus grande, telle qu'un ministère, les autres départements ne sont pas autorisés à influencer les décisions en matière d'accréditation. Le processus d'accréditation doit rester séparé des autres fonctions. Il est absolument impératif pour l'organisme national d'accréditation d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce principe s'applique également à certaines tâches que l'organisme national d'accréditation pourrait assumer. Alors que la décision n° 768/2008/CE prévoit que l'organisme national d'accréditation peut exercer les fonctions d'une autorité notifiante ([269]), la délégation de pouvoirs doit être clairement documentée et les conditions d'impartialité, en l'occurrence la séparation des tâches au sein de l'organisme d'accréditation, doivent être garanties.

Lorsque des tâches de notification sont déléguées à l'organisme national d'accréditation, les obligations incombant à l'organisme en vertu du règlement restent néanmoins d'application. Par conséquent, sa mission reste l'évaluation de la compétence technique des organismes d'évaluation de la conformité selon le processus complet d'accréditation, et le certificat d'accréditation doit être délivré si la compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité a été établie. L'organisme national d'accréditation ne peut procéder à aucune autre évaluation qui ne satisfait pas à ces exigences ou qui satisfait à des exigences moins rigoureuses risquant de ne pas garantir la délivrance d'un certificat d'accréditation.

En d'autres termes, si la tâche de notification doit être déléguée à l'organisme national d'accréditation, seule la notification des organismes d'évaluation de la conformité accrédités est envisageable. La notification des organismes d'évaluation de la conformité dont la compétence n'a pas été évaluée au regard des critères d'accréditation complets n'est pas possible lorsqu'une telle délégation a été décidée. Il en découle également que l'organisme national d'accréditation n'exercera aucun pouvoir discrétionnaire dans la notification d'un organisme, car le certificat d'accréditation correspondant conduirait à une notification automatique ([270]).

En outre, dans ses activités d'accréditation, l'organisme national d'accréditation doit remplir un certain nombre de conditions en ce qui concerne la représentation des parties intéressées, ainsi que sa gestion et ses contrôles internes. Les décisions relatives à l'évaluation doivent être prises par une personne autre que celle qui a effectué l'évaluation de l'organisme d'évaluation de la conformité. L'organisme d'accréditation doit disposer d'un personnel compétent en nombre suffisant pour garantir la réalisation de ses tâches. Des procédures doivent être en place afin de s'assurer que le personnel est parfaitement performant et compétent pour s'acquitter de ses tâches. De même, des mesures adéquates doivent être instaurées afin de garantir la confidentialité des informations obtenues des organismes d'évaluation de la conformité et l'organisme d'accréditation a l'obligation de ne pas imposer à ses clients des contraintes inutiles. Les organismes d'accréditation doivent également disposer d'un mécanisme de gestion des plaintes.

De plus, le règlement prévoit que l'organisme national d'accréditation doit disposer des ressources suffisantes pour la bonne réalisation de ses tâches; cela comprend non seulement du personnel compétent en nombre suffisant, mais également d'autres ressources pour l'exécution de tâches spécialisées telles que des activités de coopération européenne et internationale en matière d'accréditation et des missions d'ordre public qui ne s'autofinancent pas. À cet égard, une participation adéquate au sein de l'EA, de ses comités et lors du processus d'évaluation par les pairs revêt une importance primordiale. Il y a lieu pour les États membres de faciliter la participation des organismes nationaux d'accréditation respectifs à ce type d'activités.

([268]) Voir le site internet de NANDO: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/, ainsi que le site internet de l'EA: http://www.european-accreditation.org/

([269]) Voir l'article R14, paragraphe 2, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

([270]) La plupart des actes législatifs d'harmonisation de l'Union alignés sur la décision n° 768/2008/CE contiennent une disposition autorisant l'autorité notifiante à déléguer ses tâches de notification sous certaines conditions. Dans ce cas, elle peut confier la notification des organismes d'évaluation de la conformité accrédités à un organisme national d'accréditation, mais elle est tenue de notifier les organismes d'évaluation de la conformité non accrédités (pour autant qu'elle décide de maintenir les notifications non accréditées). Cette manière de procéder exige une bonne coordination interne avec les États membres.

Dans cette optique, les organismes nationaux d'accréditation sont également tenus de publier leurs comptes annuels vérifiés. L'objectif de cette disposition n'est pas uniquement de démontrer la solidité de la gestion financière aux fins de l'évaluation par les pairs. Aussi les organismes nationaux d'accréditation doivent-ils clairement démontrer que les principes directeurs de non-commercialité et prônant la présence de ressources suffisantes afin de garantir une compétence dans toutes les activités sont respectés. Compte tenu de l'objectif global du règlement visant à instaurer l'accréditation comme le dernier niveau de contrôle dans le système d'évaluation de la conformité, et dès lors que l'organisme d'accréditation fait partie d'une structure plus large, il convient de comprendre cette exigence comme un outil permettant de démontrer le respect de ces principes et non comme un outil utilisé pour créer des contraintes bureaucratiques inutiles pour les États membres. C'est pourquoi les organismes d'accréditation établis au sein de départements ministériels doivent être en mesure de présenter à tout le moins leurs données budgétaires et financières globales couvrant les ressources globales ainsi que les dépenses globales et opérationnelles, de même que toute politique financière qui leur est applicable, afin de pouvoir démontrer qu'ils disposent des ressources suffisantes pour s'acquitter correctement de leurs tâches tout en respectant le principe de non-commercialité.

Les États membres doivent veiller à ce que les organismes nationaux d'accréditation répondent de manière continue aux exigences prévues par le règlement et sont tenus de prendre des mesures correctives si tel n'est pas le cas. Aussi doivent-ils tenir le plus grand compte des résultats de l'évaluation par les pairs organisée dans le cadre de l'infrastructure européenne d'accréditation.

6.4.2. *Non-concurrence et non-commercialité des organismes nationaux d'accréditation*

L'objectif du règlement visant à instaurer un cadre cohérent pour l'accréditation, qui établisse celle-ci comme le dernier niveau de contrôle, repose sur les principes de non-commercialité et de non-concurrence.

C'est pourquoi, bien que l'accréditation soit supposée constituer une activité au financement propre, les fonctions doivent être exercées sans but lucratif. Il en découle que les organismes nationaux d'accréditation n'entendent pas optimiser leurs gains ou distribuer des bénéfices. Bien qu'ils puissent proposer leurs services contre rémunération ou percevoir des revenus, tout revenu excédentaire sera investi dans le développement des activités d'accréditation aussi longtemps que celles-ci correspondront aux tâches générales incombant aux organismes d'accréditation. L'objectif premier de l'accréditation n'est pas d'engranger des bénéfices mais d'accomplir une tâche dans l'intérêt public.

Un revenu excédentaire régulier pourrait indiquer qu'il est possible de baisser les tarifs pratiqués pour l'accréditation et d'encourager des organismes d'évaluation de la conformité plus modestes à introduire une demande d'accréditation. Vu l'importance accordée par le règlement au caractère non lucratif de l'accréditation, le considérant 14 précise que l'accréditation n'a pas pour but de générer des gains pour les propriétaires ou les membres de l'organisme. Dans le cas où des bénéfices seraient néanmoins générés, la situation pourrait être corrigée en baissant les prix, ou le revenu pourrait être réinvesti dans le développement ultérieur d'activités d'accréditation, afin d'éviter tout conflit avec le principe de non-profit prôné par le règlement. On pourrait raisonnablement s'attendre à ce que tout revenu excédentaire généré par un organisme d'accréditation serve également à soutenir la participation de l'organisme d'accréditation aux activités d'accréditation menées à l'échelon européen, international ou public.

Indépendamment de la structure juridique de l'organisme national d'accréditation, il ne devrait donc pas y avoir de transfert régulier du revenu excédentaire aux propriétaires ou aux membres de l'organisme national d'accréditation, qu'il soit public ou privé. L'utilisation de l'accréditation comme autre source de revenu pour l'État jetterait dès lors de sérieux doutes sur le respect des intentions du règlement au regard du caractère non lucratif de l'accréditation.

Dans le même ordre d'idée, l'accréditation doit être établie comme une activité nettement distincte des autres activités d'évaluation de la conformité. Un organisme national d'accréditation n'est donc pas autorisé à offrir ou à fournir des activités ou services qu'un organisme d'évaluation de la conformité offre ou fournit. De même, il ne peut fournir des services de conseil, détenir des parts ou avoir un autre intérêt financier dans un organisme d'évaluation de la conformité, ou entrer en concurrence avec des organismes d'évaluation de la conformité, de manière à éviter tout conflit d'intérêts.

En outre, pour préserver le principe de non-commercialité, le règlement n'autorise pas non plus les organismes d'accréditation à entrer en concurrence avec d'autres organismes d'accréditation. Au sein de l'Union, ils ne peuvent exercer leur activité que sur le territoire de leur propre État membre. L'accréditation transfrontalière est prévue, mais uniquement dans des cas exceptionnels visés à l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 765/2008. À moins que ces conditions ne soient remplies, les organismes d'évaluation de la conformité doivent demander une accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel ils sont établis. Ce principe s'applique à toutes les activités d'évaluation de la conformité qui ont lieu en Europe et concernent des produits ou des services qui doivent être mis sur le marché ([271]).

([271]) Voir le point 6.6 relatif à l'accréditation transfrontalière.

6.5. **L'infrastructure européenne d'accréditation**

— *La coopération européenne pour l'accréditation (EA) est l'organisation des organismes nationaux d'accréditation européens.*

— *L'EA joue un rôle crucial dans la mise en œuvre du règlement (CE) nº 765/2008 et l'une de ses principales tâches est l'organisation du système d'évaluation par les pairs des organismes nationaux d'accréditation.*

— *Les tâches de l'EA peuvent également englober l'élaboration ou la reconnaissance de programmes sectoriels.*

Le règlement prévoit la reconnaissance d'une infrastructure européenne d'accréditation. Il s'agit, pour le moment, de la coopération européenne pour l'accréditation, l'organisation régionale des organismes nationaux d'accréditation européens. L'EA joue un rôle crucial dans la mise en œuvre du règlement. En outre, grâce au système d'évaluation par les pairs, l'EA est l'organisme qui est en mesure d'exercer la supervision la plus étroite du fonctionnement pratique de l'accréditation en Europe. La Commission et l'EA ont conclu une convention-cadre de partenariat sur la base de laquelle l'EA s'acquitte de ses tâches. L'une des principales tâches de l'EA est de réaliser une évaluation par les pairs des organismes nationaux d'accréditation, conformément aux normes et pratiques internationales, mais elle contribue également au développement, à la maintenance et à la mise en œuvre de l'accréditation dans l'Union.

6.5.1. ***Programmes sectoriels d'accréditation***

À la demande de la Commission, les tâches de l'EA peuvent inclure l'élaboration de programmes sectoriels d'accréditation ou l'acceptation de programmes existants. Un programme sectoriel est un programme fondé sur une norme pertinente pour un produit, un processus, un service spécifique, sur d'autres exigences supplémentaires spécifiques au secteur concerné et/ou sur des législations spécifiques. Il peut être fait appel à l'accréditation pour déterminer si les organismes d'évaluation de la conformité ont les compétences nécessaires pour effectuer des évaluations dans le cadre de ces programmes.

L'EA peut contribuer à l'élaboration de programmes sectoriels ainsi qu'à la définition des critères d'évaluation et des procédures d'évaluation par les pairs correspondants. L'EA peut également reconnaître des programmes existants qui fixent leurs propres critères d'évaluation et leurs propres procédures d'évaluation par les pairs.

Dans le cas de programmes sectoriels liés à la législation de l'Union, la Commission doit veiller à ce que le programme proposé réponde aux exigences nécessaires de la législation applicable à l'égard des intérêts publics visés par cette législation particulière.

6.5.2. ***Évaluation par les pairs***

L'une des tâches les plus importantes de l'EA est l'organisation du système d'évaluation par les pairs des organismes nationaux d'accréditation, lequel constitue la pierre angulaire du système d'accréditation européen.

Les systèmes, procédures et structures des organismes nationaux d'accréditation font l'objet d'évaluations par les pairs au minimum tous les quatre ans. Ce système d'évaluation par les pairs vise à garantir la cohérence et l'équivalence des pratiques en matière d'accréditation appliquées dans l'ensemble de l'Europe de manière à ce que les acteurs du marché au sens large, y compris les pouvoirs publics nationaux ([272]), reconnaissent mutuellement les services fournis par les organismes qui ont fait l'objet avec succès de l'évaluation par les pairs, acceptant ainsi les certificats d'accréditation et les attestations établies par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités. L'EA prévoit un système de formation approprié afin de garantir la cohérence des activités d'évaluation par les pairs et des résultats dans l'ensemble de l'Europe. Une évaluation par les pairs positive permet à un organisme national d'accréditation de signer l'accord multilatéral de l'EA ou de conserver son statut de signataire. Au titre de cet accord, tous les signataires ont l'obligation de reconnaître mutuellement l'équivalence des systèmes d'accréditation respectifs ainsi que le niveau de fiabilité égal des attestations délivrées par les organismes d'évaluation de la conformité qu'ils ont accrédités.

Le système d'évaluation par les pairs fonctionne à plusieurs niveaux. Tout d'abord, les organismes nationaux d'accréditation doivent satisfaire aux exigences de la norme harmonisée EN ISO/CEI 17011, «Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organes d'accréditation procédant à l'accréditation des organes d'évaluation de la conformité», ainsi qu'aux exigences du règlement qui ne sont pas contenues dans la norme internationale relative aux organismes d'accréditation, à savoir les principes de non-commercialité, de non-concurrence et de désignation d'un organisme national d'accréditation unique agissant en qualité d'autorité publique.

([272]) Article 11, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 765/2008.

Les organismes d'accréditation doivent ensuite démontrer qu'ils disposent des capacités et des compétences leur permettant d'effectuer l'accréditation dans les différents domaines d'évaluation de la conformité dont ils ont la charge. Ces activités sont elles-mêmes définies par un certain nombre de normes harmonisées (telles que les normes EN ISO/CEI 17025 pour les laboratoires d'étalonnage et d'essais, EN ISO/CEI 17020 pour les organismes d'inspection ou EN ISO/CEI 17065 pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services). En outre, les pairs évaluateurs doivent s'assurer que l'organisme d'accréditation tient compte dans ses évaluations de toute autre exigence pertinente pour les opérations spécifiques d'évaluation de la conformité que doivent effectuer les organismes qu'ils accréditent. Il peut s'agir des exigences particulières contenues dans les programmes d'évaluation de la conformité, dont les programmes européens et nationaux.

6.5.3. *Présomption de conformité des organismes nationaux d'accréditation*

Si un organisme national d'accréditation peut démontrer à la suite du processus d'évaluation par les pairs qu'il répond aux exigences de la norme harmonisée concernée ([273]), il est présumé satisfaire aux exigences applicables aux organismes nationaux d'accréditation décrites à l'article 8 du règlement.

Il est encore plus important de noter, tout particulièrement d'un point de vue réglementaire, que si un organisme national d'accréditation a fait l'objet avec succès d'une évaluation par les pairs pour une opération spécifique d'évaluation de la conformité, les autorités nationales sont dans l'obligation d'accepter les certificats d'accréditation émis par cet organisme ainsi que toute attestation (rapports d'essai ou d'inspection, certificats, par exemple) établie par les organismes d'évaluation de la conformité accrédités par ledit organisme.

6.5.4. *Le rôle de l'EA dans le soutien et l'harmonisation des pratiques en matière d'accréditation*

Dans le prolongement du rôle de l'EA en tant qu'organisation responsable de l'évaluation par les pairs des organismes nationaux d'accréditation, il est indispensable d'adopter une approche cohérente et équivalente en matière d'accréditation qui, par la suite, justifie la reconnaissance et l'acceptation mutuelles des attestations d'évaluation de la conformité. En conséquence, l'EA doit favoriser une approche commune à l'égard des pratiques en matière d'accréditation ainsi que des normes harmonisées et des exigences susceptibles d'être contenues dans n'importe quel programme sectoriel. C'est pourquoi, avec la participation de tous les acteurs concernés, dont les parties intéressées et les autorités nationales, l'EA doit élaborer une orientation transparente que ses membres sont tenus de respecter lors des opérations d'accréditation.

6.6. **Accréditation transfrontalière**

La possibilité pour un organisme d'évaluation de la conformité de solliciter une accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation établi dans un autre État membre n'est envisagée que dans un nombre limité de cas.

En vertu de l'article 7, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 765/2008, les organismes d'évaluation de la conformité, qu'il s'agisse de certifications de tierce partie ou de certifications de première partie/certifications internes, sont tenus de solliciter l'accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel ils sont établis. Cette règle générale prévoit cependant des exceptions. La possibilité pour un organisme d'évaluation de la conformité de demander l'accréditation auprès d'un organisme national d'accréditation établi dans un autre État membre se limite aux cas suivants:

— Il n'existe aucun organisme national d'accréditation dans le propre État membre et aucun autre organisme national d'accréditation auquel ce dernier a recours [article 7, paragraphe 1, point a)].

— L'organisme national d'accréditation n'offre pas le service d'accréditation demandé [article 7, paragraphe 1, point b)].

— L'organisme national d'accréditation n'a pas passé avec succès l'évaluation par les pairs en ce qui concerne l'activité d'évaluation de la conformité pour laquelle l'accréditation est sollicitée. En d'autres termes, l'organisme national d'accréditation n'est pas un signataire de l'accord multilatéral de l'EA en ce qui concerne l'accréditation de l'activité d'évaluation de la conformité concernée [article 7, paragraphe 1, point c)].

L'article 7, paragraphe 1, dudit règlement est étroitement lié au principe de non-concurrence dont il est une conséquence logique.

([273]) ISO/CEI 17011.

En raison des doubles emplois onéreux qu'elle entraîne dans les évaluations, la disposition relative à l'accréditation transfrontalière énoncée à l'article 7 du règlement (CE) nº 765/2008 est perçue comme étant très stricte et inutilement contraignante pour les organismes d'évaluation de la conformité évoluant dans un contexte international, qui ont leur siège social dans un État membre et des entités/implantations locales dans d'autres États membres, et fonctionnent sous la supervision du siège social et selon un système et une gestion de la qualité identiques. Le risque de subir un désavantage concurrentiel par rapport à des organisations de pays tiers suscite des craintes. Si l'on s'en tient à une interprétation juridique stricte dudit article 7, les organismes d'évaluation de la conformité multinationaux ne peuvent bénéficier, en raison de leurs structures, de l'avantage découlant du fait qu'un certificat d'accréditation unique suffit pour l'ensemble du territoire de l'Union, alors que le règlement vise entre autres à éviter le cumul des accréditations.

Il convient d'éviter la répétition d'évaluations et de contraintes inutiles pour les organismes d'évaluation de la conformité, tout en garantissant le contrôle adéquat des entités locales de ces organismes. Un échange d'informations et une coopération effective doivent être instaurés, au besoin, entre les organismes nationaux d'accréditation en vue de l'évaluation, de la réévaluation et de la surveillance des implantations locales des organismes d'évaluation de la conformité multinationaux. Étant donné la reconnaissance mutuelle de toutes les évaluations effectuées par les membres de l'EA, la répétition des évaluations centrées sur les aspects organisationnels ou le respect des exigences doit être strictement évitée.

Si nécessaire et sur demande motivée, toute information pertinente relative à l'accréditation effectuée au regard des exigences législatives nationales d'un autre État membre et/ou des exigences fixées dans les programmes sectoriels nationaux pertinents doit être communiquée par l'organisme national d'accréditation local aux autorités nationales de l'autre État membre. Il y a lieu d'en informer les autorités nationales de l'État membre dans lequel l'organisme national d'accréditation local est établi.

Les organismes d'évaluation de la conformité comportant des implantations locales (quelle que soit leur personnalité juridique), pour autant que ces dernières soient soumises à un système et à une gestion de la qualité identiques et que le siège social soit en mesure d'influencer considérablement leurs activités et de les contrôler, peuvent être considérés comme une seule et unique organisation en ce qui concerne l'activité d'évaluation de la conformité réalisée. Ces organismes d'évaluation de la conformité sont dès lors autorisés à solliciter l'accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation du siège social dont le champ d'application peut également couvrir les activités menées par les implantations locales, y compris celles situées dans un autre État membre.

En cas d'accréditation aux fins de la notification, la surveillance des organismes accrédités multisites est exercée dans le cadre de la coopération transfrontalière entre les organismes nationaux d'accréditation. Toutefois, la responsabilité de cette surveillance incombe à l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité est établi. L'organisme d'évaluation de la conformité, qui constitue la principale entité à accréditer et à notifier, doit disposer lui-même des moyens et de la compétence nécessaires pour exécuter les tâches demandées pour l'accréditation. Bien qu'il puisse avoir recours à des filiales ou à des sous-traitants, il ne doit pas s'appuyer sur ces derniers pour tous les essais et toutes les évaluations à réaliser.

L'organisme d'évaluation de la conformité accrédité et notifié peut sous-traiter des tâches spécifiques liées à l'évaluation de la conformité, mais avec l'accord du client uniquement, et doit s'assurer que le sous-traitant satisfait aux mêmes exigences que celles qui lui sont applicables ([274]). Par conséquent, il n'est pas possible d'accepter les structures dans lesquelles le siège de l'organisme accrédité candidat dans l'État membre de notification est composé de très peu de personnel exécutant uniquement des tâches commerciales, mais aucune des tâches d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'organisme serait notifié. L'accréditation multisite n'est cependant autorisée au titre du règlement que si l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité conserve la responsabilité finale des activités réalisées par les implantations locales et couvertes par le champ d'application de l'accréditation multisite. Le certificat d'accréditation émis par l'organisme national d'accréditation dont dépend le siège social ne mentionne qu'une seule entité juridique (le siège social) et c'est cette entité juridique qui est titulaire de l'accréditation et qui est responsable des activités accréditées menées par l'organisme d'évaluation de la conformité, y compris celles réalisées par les implantations locales et relevant du champ d'application de l'accréditation. Lorsque ces implantations locales réalisent des opérations clés, le certificat d'accréditation doit clairement indiquer (dans ses annexes) l'adresse de ces bureaux décentralisés.

L'implantation locale est autorisée à proposer directement au marché local les attestations de conformité établies au titre de l'accréditation multisite mais uniquement pour le compte de l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité. Ces certificats et ces rapports accrédités sont donc émis au titre de l'accréditation du siège social et sous le nom et l'adresse de celui-ci, sans apposition du logo de l'implantation locale. Cependant, cela n'empêche pas de mentionner sur le certificat ou le rapport d'évaluation de la conformité les informations de contact de l'implantation locale ayant émis le certificat ou rapport en question.

([274]) L'article R20, paragraphe 1, de l'annexe I de la décision nº 768/2008/CE définit les obligations de l'organisme notifié lorsqu'il sous-traite des *tâches spécifiques* liées à l'évaluation de la conformité ou lorsqu'il a recours à une filiale.

L'accréditation multisite est réservée uniquement aux sociétés appartenant à une même organisation, lorsque le siège social conserve la responsabilité des opérations effectuées et des certificats/rapports émis par les implantations locales. La responsabilité doit être démontrée sur la base de relations juridiques contractuelles ou équivalentes entre le siège social et l'entité locale, et de règlements internes détaillant ces relations au niveau de la gestion et des responsabilités.

La solution de l'accréditation multisite peut s'appliquer à tous les types d'entités locales (filiales, succursales, agences, bureaux, etc.), indépendamment de leur personnalité juridique. Elle est en principe valable pour tous les types d'organismes d'évaluation de la conformité, notamment des laboratoires et des organismes d'inspection et de certification, dès lors qu'ils effectuent des opérations clairement déterminées et pertinentes aux fins de l'accréditation.

La solution de l'accréditation multisite ne peut être envisagée lorsque les conditions ci-dessus ne sont pas remplies, c'est-à-dire lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut être considéré comme une organisation unique du point de vue de l'évaluation de la conformité et que le siège social ne conserve pas la responsabilité ultime pour les activités des entités locales. Dans ce cas, les implantations locales constituant des entités juridiques séparées sont tenues de solliciter leur propre accréditation auprès de l'organisme national d'accréditation local. En conséquence, il peut être considéré que l'entité locale effectue l'activité d'évaluation de la conformité d'une manière complètement indépendante du siège social.

Dans le cas d'une accréditation multisite, l'évaluation initiale et les réévaluations doivent être réalisées, en étroite collaboration, par l'organisme national d'accréditation local et l'organisme national d'accréditation du siège social prenant la décision en matière d'accréditation, tandis que la surveillance doit être effectuée par l'organisme national d'accréditation local ou en collaboration avec ce dernier. L'organisme d'évaluation de la conformité multinational doit collaborer pleinement avec les organismes nationaux d'accréditation concernés. Les entités locales ne peuvent refuser la participation de l'organisme national d'accréditation local au processus d'évaluation, de réévaluation et de surveillance. Des règles harmonisées régissant la coopération entre les organismes nationaux d'accréditation sont disponibles dans le cadre de la politique transfrontalière de l'EA. L'accréditation multisite doit être gérée conformément à la politique transfrontalière de l'EA de manière à garantir la participation de l'organisme national d'accréditation local.

L'accréditation multisite ne remplace pas la sous-traitance, qui reste une solution viable lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite sous-traiter une partie de ses activités auprès d'entités juridiques établies et opérant dans le même État membre ou dans d'autres États membres pour autant qu'elles n'appartiennent pas à la même organisation et ne fassent donc pas partie d'un organisme d'évaluation de la conformité multinational. Dans ce cas, le sous-traitant n'est pas couvert par l'accréditation de l'organisme d'évaluation de la conformité. L'organisme d'évaluation de la conformité accrédité peut sous-traiter des parties spécifiques de ses activités d'évaluation de la conformité auprès d'une entité juridique différente, conformément à la norme pertinente applicable à l'organisme d'évaluation de la conformité, sur la base de laquelle il est accrédité et uniquement dans la mesure autorisée par celle-ci. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être en mesure de démontrer à l'organisme national d'accréditation que les activités sous-traitées sont effectuées d'une manière compétente, fiable et cohérente avec les exigences applicables aux activités visées. L'attestation d'évaluation de la conformité accréditée doit être émise exclusivement au nom et sous la responsabilité de l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité, c'est-à-dire l'entité juridique titulaire de l'accréditation. L'organisme d'évaluation de la conformité accrédité demeure responsable de la relation contractuelle avec le client.

6.7. **L'accréditation dans un contexte international**

Au niveau international, la coopération entre les organismes d'accréditation est assurée dans le cadre du Forum international pour l'accréditation (IAF) et de la Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC).

6.7.1. ***Coopération entre les organismes d'accréditation***

L'accréditation est un instrument neutre permettant d'évaluer et de démontrer formellement la compétence technique, l'impartialité et l'intégrité professionnelle des organismes d'évaluation de la conformité et constitue, à ce titre, un outil infrastructurel efficace dans le domaine de la qualité, utilisé dans le monde entier.

Au niveau international, la coopération entre les organismes d'accréditation est assurée au sein de deux organisations: d'une part, le Forum international pour l'accréditation (IAF), en ce qui concerne la coopération entre les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes de certification (produits et systèmes de gestion) et, d'autre part, la Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (ILAC), en ce qui concerne la coopération entre les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des laboratoires et des organismes d'inspection. Ces deux organisations prévoient des accords multilatéraux de reconnaissance mutuelle entre les différents organismes

d'accréditation membres. L'IAF gère un accord de reconnaissance multilatérale (AML) tandis que l'ILAC a établi un accord de reconnaissance mutuelle (ARM). Ces conventions ou accords multilatéraux de reconnaissance mutuelle des compétences techniques entre organismes d'accréditation ont pour objectif final de permettre aux produits et services munis d'attestations de conformité accréditées d'entrer sur des marchés étrangers sans qu'il soit nécessaire de procéder à de nouveaux essais ou certifications dans le pays d'importation. L'objectif de ces conventions/accords de reconnaissance entre organismes d'accréditation est donc de contribuer à renforcer l'acceptation des résultats des évaluations de conformité.

À ce jour ([275]), des organisations de coopération entre organismes d'accréditation ont été établies dans les régions suivantes:

— Europe: la coopération européenne pour l'accréditation (EA);

— Amérique: la coopération interaméricaine pour l'accréditation (IAAC);

— Asie-Pacifique: la coopération Asie-Pacifique pour l'accréditation des laboratoires (APLAC) et la coopération du Pacifique pour l'accréditation (PAC);

— Afrique: la communauté de développement d'Afrique australe en matière d'accréditation (SADCA);

— Afrique: la coopération africaine pour l'accréditation (AFRAC);

— Proche-Orient: la coopération arabe pour l'accréditation (ARAC).

À l'exception de la SADCA, de l'AFRAC et de l'ARAC, qui mettent actuellement au point leur système régional de reconnaissance mutuelle, les organisations de coopération énumérées ci-dessus ont mis en place des conventions/accords dans leur région sur lesquels se fondent les accords ILAC/IAF. En accordant une reconnaissance spéciale, l'IAF accepte les accords de reconnaissance mutuelle établis au sein de l'EA, de l'IAAC et de la PAC: les organismes d'accréditation membres de l'IAF et signataires de l'accord multilatéral de l'EA (AML/EA) ou de l'accord de reconnaissance multilatérale de la PAC (AML/PAC) sont automatiquement acceptés dans l'accord AML/IAF. L'ILAC accepte les accords de reconnaissance mutuelle ainsi que les procédures d'évaluation sous-jacentes de l'EA, de l'APLAC et de l'IAAC. Les organismes d'accréditation qui ne sont affiliés à aucune organisation de coopération régionale reconnue peuvent s'adresser directement à l'ILAC et/ou à l'IAF en vue d'une évaluation et d'une reconnaissance.

Les exigences applicables aux organismes d'accréditation et fixées par le règlement sont conformes aux exigences acceptées sur le plan international et définies dans les normes internationales pertinentes, bien que certaines de ces exigences puissent être perçues comme étant plus strictes, en particulier:

— L'accréditation est effectuée par un organisme national d'accréditation unique désigné par son État membre (article 4, paragraphe 1).

— L'accréditation est effectuée comme une activité de puissance publique (article 4, paragraphe 5).

— Les organismes nationaux d'accréditation n'ont pas de vocation commerciale (article 8, paragraphe 1) et exercent leurs fonctions sans but lucratif (article 4, paragraphe 7).

— Les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité ou avec d'autres organismes nationaux d'accréditation (article 6, paragraphes 1 et 2).

— L'accréditation transfrontalière au sein de l'Union et de l'EEE (article 7).

6.7.2. *L'incidence sur les relations commerciales dans le domaine de l'évaluation de la conformité entre l'Union et les pays tiers*

Sur le plan réglementaire, l'acceptation finale des attestations d'évaluation de la conformité est décidée par les pouvoirs publics et, d'un point de vue économique, par les utilisateurs industriels et les consommateurs. Les accords multilatéraux de reconnaissance mutuelle à caractère technique conclus sur une base volontaire par les organismes d'accréditation soutiennent, étendent et renforcent les accords commerciaux.

Les exigences décrites ci-dessus influent sur l'acceptation des certificats et des résultats d'essai non européens accrédités par des organismes d'accréditation non européens non conformes aux exigences de l'Union mais signataires des accords ARM/ALM de l'ILAC/IAF de la manière suivante:

— Évaluation de la conformité dans le domaine non réglementé

  C'est à l'organisme d'évaluation de la conformité non européen opérant sur le marché européen qu'il appartient de décider de l'opportunité et du lieu de l'accréditation. Afin de favoriser l'acceptation de ses attestations d'évaluation de la conformité par le marché européen (l'industrie en tant qu'acquéreur des services d'évaluation de la conformité et, in fine,

([275]) Pour disposer des informations les plus récentes, consulter les sites www.ilac.org et www.iaf.nu, sur lesquels les listes des membres régionaux actuels de l'ILAC et de l'IAF sont disponibles

les consommateurs), l'organisme d'évaluation de la conformité non européen optant pour l'accréditation peut choisir de recourir aux services d'un organisme d'accréditation d'un pays tiers ne répondant pas nécessairement aux nouvelles exigences européennes mais signataire des accords ARM/ALM de l'ILAC/IAF, ou de s'adresser de préférence à un organisme d'accréditation établi dans l'Union. Les attestations d'évaluation de la conformité non européennes émises au titre de l'accréditation par des organismes d'accréditation non européens ne satisfaisant pas aux exigences européennes peuvent encore être utilisées sur le marché européen mais uniquement dans le domaine non réglementé.

— Évaluation de la conformité dans le domaine réglementé

Lorsque l'évaluation de la conformité est requise dans la réglementation, les autorités nationales des États membres de l'Union peuvent ne pas accepter les attestations de conformité émises au titre de l'accréditation par des organismes d'accréditation non européens ne satisfaisant pas aux exigences de l'Union, même si ces derniers sont signataires des accords ARM/AML de l'ILAC/IAF.

Toutefois, lorsque l'Union et un pays tiers ont conclu des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) intergouvernementaux concernant l'évaluation de la conformité, les autorités nationales des États membres de l'Union acceptent les rapports d'essai et les attestations délivrés par les organismes que la partie étrangère a désignés au titre de l'ARM afin de procéder à l'évaluation de la conformité dans les catégories de produits ou secteurs visés par l'ARM. Les produits accompagnés de ces attestations de conformité peuvent être exportés et mis sur le marché de l'autre partie sans faire l'objet de procédures d'évaluation de la conformité complémentaires. Chaque partie importatrice accepte, en vertu de l'ARM, de reconnaître les attestations d'évaluation de la conformité émises par les organismes d'évaluation de la conformité reconnus de la partie exportatrice, indépendamment du fait que l'accréditation ait été utilisée ou non pour étayer le processus de désignation des organismes d'évaluation de la conformité au titre de l'ARM, et du fait que l'organisme d'accréditation du pays tiers, en cas d'utilisation de l'accréditation par la partie non européenne, soit conforme ou non aux exigences de l'Union.

7. **SURVEILLANCE DU MARCHÉ**

Au titre du règlement (UE) 2019/1020, les autorités nationales de surveillance du marché ont l'obligation explicite de contrôler les produits réglementés par la législation d'harmonisation de l'Union qui sont mis à disposition sur le marché de l'Union, de s'organiser et de se coordonner au niveau national et de coopérer au niveau de l'Union ([276]). Les opérateurs économiques ont clairement l'obligation de coopérer avec les autorités nationales de surveillance du marché et de prendre les mesures correctives selon les besoins. Les autorités nationales de surveillance du marché ont le pouvoir de prendre des sanctions appropriées en cas de violation des exigences législatives.

Le règlement (UE) 2019/1020 contient des dispositions relatives au contrôle des produits provenant de pays tiers qui entrent sur le marché de l'Union. Il contraint les autorités nationales de surveillance du marché et les autorités douanières à coopérer afin de garantir un système intégré. Ces contrôles doivent être effectués d'une manière non discriminatoire et sur la base d'une analyse des risques.

La Commission européenne a pour mission de faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les autorités dans l'ensemble de l'Union. Elle entend veiller à ce que la surveillance du marché soit efficace à l'échelle de l'Union et à ce que les États membres puissent mettre en commun leurs moyens, en particulier par l'intermédiaire du réseau de l'Union pour la conformité des produits (voir le point 7.6.3.3).

7.1. **Pourquoi la surveillance du marché est-elle nécessaire?**

Les États membres doivent prendre les mesures appropriées pour empêcher la mise à disposition sur le marché et l'utilisation ([277]) de produits non conformes.

La surveillance du marché vise à garantir le respect des exigences en vigueur applicables aux produits et à assurer ainsi un niveau de protection élevé des intérêts publics tels que la santé et la sécurité de manière générale, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, de l'environnement et de la sûreté, et tout autre intérêt public protégé par la législation de l'Union. Cet objectif doit être poursuivi sans pour autant restreindre la libre circulation des produits au-delà de ce qui est autorisé par la législation d'harmonisation de l'Union ou toute autre réglementation de l'Union concernée. La surveillance du marché assure aux citoyens un niveau de protection équivalent dans l'ensemble du marché unique, quelle que soit l'origine du produit. En outre, la surveillance du marché est importante pour les intérêts des opérateurs économiques dans la mesure où elle contribue à supprimer les formes de concurrence déloyale.

([276]) La directive sur la sécurité générale des produits comporte également des exigences en matière de surveillance du marché.
([277]) Sous réserve des dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

Les activités de surveillance du marché ne visent pas exclusivement la protection de la santé et de la sécurité, mais sont également menées dans le but de faire appliquer la législation de l'Union qui a été conçue pour préserver d'autres intérêts publics en réglementant, par exemple, la précision des mesures, la compatibilité électromagnétique, l'utilisation effective et efficace du spectre radioélectrique, l'efficacité énergétique ou encore la protection des consommateurs et de l'environnement, conformément au principe de «niveau de protection élevé» consacré à l'article 114, paragraphe 3, du TFUE.

Les États membres doivent garantir une surveillance efficace de leur marché. Ils sont tenus d'organiser et d'assurer le contrôle des produits mis à disposition sur leur marché ou importés par l'intermédiaire de circuits de vente et de distribution en ligne et hors ligne. L'objectif est de garantir que les produits ont été conçus et fabriqués conformément aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union, que les exigences en matière de marquage et de documentation ont été respectées et qu'ils ont fait l'objet des procédures nécessaires.

Lorsque les États membres estiment que ce n'est pas le cas, ils doivent exiger des opérateurs économiques concernés qu'ils prennent les mesures correctives appropriées et proportionnées pour satisfaire aux exigences applicables. Lorsque les opérateurs économiques ne prennent pas de mesures correctives, les autorités de surveillance du marché doivent prendre les mesures appropriées et proportionnées pour veiller à ce que les produits dangereux ou non conformes aux exigences applicables énoncées dans la législation d'harmonisation de l'Union ne soient pas mis sur le marché ou en soient retirés, et à ce que les opérateurs peu scrupuleux, voire criminels, soient sanctionnés. Les États membres devraient autoriser des sanctions proportionnelles aux infractions. Ces sanctions devraient également avoir un effet dissuasif, notamment en cas d'infractions graves ou répétées.

7.2. **Champ d'application du règlement (UE) 2019/1020**

— *Le règlement (UE) 2019/1020 s'applique aux produits non alimentaires soumis à un large éventail d'actes législatifs d'harmonisation de l'Union.*

— *Lorsque la législation d'harmonisation de l'Union comporte des règles spécifiques en matière de surveillance du marché, ces règles s'appliquent en priorité.*

— *En ce qui concerne les contrôles aux frontières extérieures, la gamme des produits concernés par le règlement est plus large.*

Le champ d'application du règlement (UE) 2019/1020 est défini à son article 2. Le règlement (UE) 2019/1020 réglemente la surveillance du marché pour la majeure partie de la législation d'harmonisation de l'Union qui prévoit des exigences particulières en matière de conception, de composition et d'étiquetage des produits non alimentaires, et s'applique dans la mesure où il n'existe pas de dispositions spécifiques ayant le même objectif dans la législation d'harmonisation de l'Union. Certaines catégories de produits, telles que les médicaments ou les équipements ferroviaires, ne sont pas visées parce qu'elles disposent de leur propre cadre d'exécution. L'annexe I du règlement (UE) 2019/1020 contient une liste des actes législatifs concernés par le règlement. Toutefois, d'autres actes législatifs sont également concernés par le règlement (UE) 2019/1020, que ce soit par une modification de l'annexe I ou par des références faites dans les actes en question, par exemple:

— Une référence précise est faite au règlement (UE) 2019/1020, comme dans la directive (UE) 2020/2184 relative à l'eau potable ([278]).

— Le fait qu'un acte législatif abrogé figure à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1020 et l'existence d'une disposition qui mentionne cet acte doivent s'entendre comme faisant référence à la nouvelle législation, comme dans le règlement (UE) 2019/1009 relatif aux fertilisants UE ([279]).

— Les deux conditions précédentes sont réunies, comme dans le règlement (UE) 2020/740 relatif à l'étiquetage des pneumatiques en relation avec l'efficacité en carburant et d'autres paramètres ([280]).

([278]) Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine (refonte) (JO L 435 du 23.12.2020, p. 1).

([279]) Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) n° 1069/2009 et (CE) n° 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) n° 2003/2003 (JO L 170 du 25.6.2019, p. 1).

([280]) Règlement (UE) 2020/740 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 2020 sur l'étiquetage des pneumatiques en relation avec l'efficacité en carburant et d'autres paramètres, modifiant le règlement (UE) 2017/1369 et abrogeant le règlement (CE) n° 1222/2009 (JO L 177 du 5.6.2020, p. 1).

Un acte fait explicitement référence aux dispositions du règlement (CE) n° 765/2008 en matière de surveillance du marché, sans faire référence au règlement (UE) 2019/1020: l'acte sur l'accessibilité dans l'Union européenne ([281]). Un certain nombre de dispositions du règlement (UE) 2019/1020 s'appliquent à cet acte par l'intermédiaire de son article 39, paragraphe 2, et du tableau de correspondance figurant à l'annexe III du règlement (UE) 2019/1020.

La directive (UE) 2019/904 sur les matières plastiques à usage unique ([282]) ne contient pas de dispositions ou de références précises en matière d'exécution. Étant donné que son champ d'application chevauche considérablement celui de la directive relative aux emballages et aux déchets d'emballages [répertoriée à l'annexe I du règlement (UE) 2019/1020], les États membres peuvent choisir d'appliquer au niveau national les dispositions du règlement (UE) 2019/1020 en matière de surveillance du marché.

Les actes délégués et les actes d'exécution adoptés en vertu de la législation concernée par le règlement (UE) 2019/1020 sont également visés. Une partie de la législation concernée par le règlement (UE) 2019/1020 contient également des dispositions qui ne traitent pas de la conception, de la composition ou de l'étiquetage des produits, telles que celles de l'article 6 de la directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages, qui portent sur des objectifs de valorisation et de recyclage. De telles dispositions ne sont pas concernées par le règlement (UE) 2019/1020.

La législation d'harmonisation de l'Union concernée par le règlement (UE) 2019/1020 peut également contenir des règles relatives à la surveillance du marché ([283]). Les dispositions du règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché s'appliquent aux produits qui sont soumis à cette législation d'harmonisation de l'Union, dans la mesure où il n'existe pas, dans celle-ci, de dispositions spécifiques ayant le même objectif et régissant de manière plus précise certains aspects de la surveillance du marché et de l'application effective de la législation (principe de la «lex specialis» énoncé à l'article 1er, paragraphe 1). Ce principe s'applique, par exemple, à l'utilisation de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) ([284]) au lieu du système d'information et de communication visé à l'article 34 du règlement (UE) 2019/1020 ([285]). Toutefois, les dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union relatives à la surveillance du marché sont souvent complémentaires et sans préjudice de l'application des dispositions du règlement (UE) 2019/1020.

L'article 4 («Tâches incombant aux opérateurs économiques concernant les produits soumis à certaines dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union») définit son propre champ d'application particulier. Des orientations spécifiques concernant l'article 4 ont été publiées par la Commission ([286]).

Les dispositions relatives aux contrôles des produits entrant dans l'Union (chapitre VII, articles 25 à 28) s'appliquent à une gamme de produits plus large que celle visée par la législation d'harmonisation de l'Union figurant à l'annexe I. Ces dispositions s'appliquent aux produits visés par le droit de l'Union dans la mesure où il n'existe pas de dispositions spécifiques relatives à l'organisation des contrôles des produits entrant sur le marché de l'Union. La directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits en est un exemple.

7.3. **Organisation de la surveillance du marché**

— *La surveillance du marché est organisée au niveau national et des bureaux de liaison uniques facilitent sa coordination.*

— *Les États membres doivent veiller à ce que leurs autorités disposent des ressources et des compétences suffisantes.*

— *Les stratégies nationales en matière de surveillance du marché déterminent les priorités.*

— *Les autorités de surveillance du marché doivent informer le public des risques.*

— *Le niveau des sanctions est déterminé au niveau national.*

La surveillance du marché est organisée au niveau national sur la base du cadre commun établi dans le règlement (UE) 2019/1020. Les États membres doivent désigner une ou plusieurs autorités de surveillance du marché, des autorités chargées de contrôler les produits entrant par les frontières extérieures de l'Union et un bureau de liaison unique.

([281]) Directive (UE) 2019/882 du Parlement européen et du Conseil du 17 avril 2019 relative aux exigences en matière d'accessibilité applicables aux produits et services (JO L 151 du 7.6.2019, p. 70).

([282]) Directive (UE) 2019/904 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 relative à la réduction de l'incidence de certains produits en plastique sur l'environnement (JO L 155 du 12.6.2019, p. 1.).

([283]) L'organisation de la surveillance du marché est illustrée par l'obligation énoncée dans le règlement (CE) n° 1223/2009, le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, selon laquelle les États membres doivent examiner et évaluer le fonctionnement de leurs activités de surveillance du marché. Les procédures de sauvegarde fondées sur le chapitre R5 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE, qui sont incorporées dans une grande partie de la législation d'harmonisation de l'Union, constituent un exemple des activités de surveillance du marché.

([284]) Voir le chapitre III du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

([285]) Voir le considérant 4 du règlement (UE) 2019/1020.

([286]) Communication C(2021)1461 de la Commission intitulée «Lignes directrices destinées aux opérateurs économiques et aux autorités de surveillance du marché concernant la mise en œuvre pratique de l'article 4 du règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché et la conformité des produits» https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX:52021XC0323(01)

7.3.1. *Infrastructures nationales*

La surveillance du marché relève de la responsabilité des autorités publiques nationales [article 10, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020]. En effet, il s'agit en particulier de garantir l'impartialité des opérations de surveillance du marché. Chaque État membre peut décider de l'infrastructure de surveillance du marché. À titre d'exemple, il n'y a pas de contrainte d'ordre fonctionnel ou géographique quant au partage des responsabilités entre les autorités, tant que la surveillance est efficace et couvre l'ensemble du territoire.

Les États membres organisent et réalisent la surveillance du marché, et instituent à cet effet des autorités de surveillance du marché ([287]) [article 10, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1020]. Les autorités de surveillance du marché sont les autorités d'un État membre compétentes pour la réalisation de la surveillance du marché sur son territoire [article 3, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/1020]. La surveillance du marché par les pouvoirs publics est un élément fondamental pour la mise en œuvre correcte de la législation d'harmonisation de l'Union.

Chaque État membre doit désigner un bureau de liaison unique qui assure certaines tâches de coordination entre les autorités de surveillance du marché, ainsi qu'entre ces autorités et celles chargées du contrôle des produits entrant dans l'Union. Les bureaux de liaison uniques coordonnent, en particulier, la position des autorités nationales dans les activités de coopération menées au niveau de l'Union [article 10, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/1020].

Les États membres doivent doter les autorités de surveillance du marché des pouvoirs, des ressources et des connaissances nécessaires à l'accomplissement correct de leurs tâches [article 14, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020]. Le règlement (UE) 2019/1020 prévoit un ensemble de pouvoirs d'enquête et d'exécution de base que les États membres doivent conférer à leurs autorités. Les États membres peuvent prévoir que certains pouvoirs soient exercés par le recours à d'autres autorités publiques ou au moyen de décisions judiciaires [article 14, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020]. Les États membres peuvent conférer des pouvoirs supplémentaires en plus de ceux prévus par ledit règlement. Les autorités de surveillance du marché doivent exercer leurs pouvoirs avec proportionnalité [article 14, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1020].

En ce qui concerne les ressources humaines, les autorités doivent disposer d'un personnel suffisamment nombreux, dûment qualifié et expérimenté, à l'intégrité professionnelle incontestée, ou pouvoir faire appel à ce type de personnel. Elles doivent également disposer des capacités nécessaires pour traiter les produits mis à disposition en ligne et hors ligne avec la même efficacité [article 10, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/1020], ce qui pourrait nécessiter d'affecter des structures et du personnel spécialisés dans la surveillance et le traçage des produits dangereux ou non conformes vendus en ligne ([288]). Les autorités de surveillance du marché exercent leurs pouvoirs et exécutent leurs fonctions de manière indépendante, impartiale et objective [article 11, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1020]. Dans l'exercice de leurs activités, elles peuvent utiliser leurs propres installations d'essai ou toute autre ressource. Elles peuvent également sous-traiter certaines tâches techniques (telles que des essais ou des inspections) à un autre organisme, pour autant qu'elles conservent la responsabilité de leurs décisions. Si des tâches techniques sont sous-traitées à un organisme qui exerce des activités d'évaluation de la conformité pour des opérateurs économiques, il ne doit pas y avoir de conflit d'intérêts entre ces activités d'évaluation de la conformité et l'évaluation de la conformité réalisée pour l'autorité de surveillance du marché. Lorsqu'elle sous-traite des tâches, l'autorité de surveillance du marché doit veiller avec le plus grand soin à ce que l'avis qui lui est communiqué soit d'une impartialité irréprochable. Toute décision motivée par un tel avis relève de la responsabilité de l'autorité de surveillance du marché.

7.3.2. *Stratégies nationales en matière de surveillance du marché*

L'article 13 du règlement (UE) 2019/1020 énonce que les États membres doivent élaborer une stratégie nationale de surveillance du marché au moins tous les quatre ans. Cette stratégie devrait être globale et tenir compte de tous les secteurs visés par la législation d'harmonisation de l'Union, ainsi que de tous les circuits de vente et de toutes les étapes des chaînes d'approvisionnement. Sur la base d'une évaluation de la conformité, des tendances du marché et des progrès technologiques émergents, elle devrait définir les priorités en matière d'application effective de la législation.

([287]) Une liste des autorités de surveillance du marché désignées par les États membres est disponible à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_fr

([288]) D'autres orientations figurent dans la communication de la Commission sur la surveillance du marché pour les produits vendus en ligne (JO C 250 du 1.8.2017, p. 1).

L'objectif de cette stratégie est de favoriser une approche de l'application de la législation qui soit intelligente et fondée sur des données probantes, de concentrer les ressources sur les priorités et de déterminer les besoins de renforcement des capacités pour relever les nouveaux défis. Ladite stratégie permet de mieux cerner les besoins d'amélioration de la coopération entre les différentes autorités de surveillance du marché, et entre celles-ci et les autorités chargées du contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union.

Elle devrait également permettre aux autres États membres de mieux comprendre la manière dont la surveillance du marché sera effectuée et dans quels domaines. Le réseau de l'Union pour la conformité des produits procédera à un échange de connaissances et de bonnes pratiques concernant l'application des stratégies nationales de surveillance du marché. Il évaluera également les différentes stratégies, ce qui permettra de repérer les éventuels chevauchements, synergies et lacunes, en particulier au niveau de l'Union.

Pour que les stratégies puissent prendre en considération et inclure des informations confidentielles, elles ne sont connues que des autorités des États membres et de la Commission. Il en va de même pour les résultats de la révision et de l'évaluation de la stratégie de surveillance du marché que les États membres doivent entreprendre. Les États membres doivent publier un résumé de leur stratégie de surveillance du marché pour informer le public de leurs activités.

7.3.3. *Informations publiques*

Considérant que l'objectif de la surveillance du marché est d'assurer un niveau de protection élevé de certains intérêts publics, l'information du public constitue un élément essentiel de la surveillance du marché. Aussi les États membres doivent-ils garantir une ouverture au public et aux parties intéressées. Ils doivent mettre à la disposition du public toute information qu'ils jugent utile pour protéger les intérêts des utilisateurs finals dans l'Union [article 17 du règlement (UE) 2019/1020]. Ainsi, les consommateurs comme les opérateurs économiques seront mieux informés et sensibilisés sur le sujet. Conformément au principe de transparence, les informations mises à la disposition des autorités des États membres ou de la Commission concernant les risques présentés par certains produits sur la santé et la sécurité, ou sur d'autres intérêts publics protégés par la législation d'harmonisation de l'Union, devraient être également mises à la disposition du public. Ce principe s'applique sans préjudice des restrictions nécessaires à la protection des droits de propriété intellectuelle et des informations commerciales confidentielles, à la préservation des données à caractère personnel, ainsi qu'aux activités de surveillance, d'enquête et de poursuites judiciaires ([289]).

L'une des obligations incombant aux autorités de surveillance du marché est de veiller à ce que les utilisateurs sur leur territoire soient avertis, dans un délai approprié, des dangers et des risques qu'elles ont décelés au sujet d'un produit. L'objectif est de réduire le risque de préjudice ou d'autres dommages, en particulier lorsque l'opérateur économique responsable ne le fait pas [article 16, paragraphes 3 et 5, du règlement (UE) 2019/1020].

Les autorités de surveillance du marché doivent également veiller à ce que les consommateurs et les autres parties intéressées aient la possibilité d'introduire des plaintes auprès des autorités compétentes et à ce que ces plaintes fassent l'objet d'un suivi approprié [article 11, paragraphe 7, point a), du règlement (UE) 2019/1020].

7.3.4. ***Pénalités***

Le règlement (UE) 2019/1020 prévoit que les États membres prennent les mesures appropriées lorsque les opérateurs économiques ne respectent pas les obligations qui leur incombent. Il énonce également que les autorités de surveillance du marché doivent avoir le pouvoir d'imposer des sanctions [article 14, paragraphe 4, point i), du règlement (UE) 2019/1020]. Les États membres doivent déterminer le régime de ces sanctions [article 41 du règlement (UE) 2019/1020], conformément aux exigences figurant dans la législation d'harmonisation de l'Union ([290]) et/ou dans le règlement (UE) 2019/1020. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Elles peuvent être appliquées directement par les autorités de surveillance du marché ou au moyen de procédures auprès des juridictions compétentes, en fonction du système juridique de chaque État membre. En outre, le règlement (UE) 2019/1020 permet aux États membres de conférer à leurs autorités de surveillance du marché le pouvoir de réclamer à l'opérateur économique concerné, si elles le souhaitent, le paiement des coûts des activités de surveillance entreprises pour un produit jugé non conforme [article 15, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020]. Étant donné que le règlement fait référence à la totalité des coûts liés aux activités entreprises par les autorités de surveillance du marché au regard de cas de non-conformité, le type de coûts pouvant faire l'objet d'une réclamation est large et ne se limite pas aux exemples indiqués à l'article 15, paragraphe 2. Néanmoins, comme pour tous les types de pouvoirs, les autorités de surveillance du marché devraient exercer ce pouvoir conformément au principe de proportionnalité. À titre d'exemple, un cas de non-conformité formelle tel qu'un marquage «CE» qui n'aurait pas été apposé de manière indélébile ne devrait pas coûter cher du point de vue du signalement et du suivi.

([289]) Voir les considérants 24 et 35 et l'article 16 de la directive 2001/95/CE sur la sécurité générale des produits, ainsi que l'article 19, paragraphe 5, du règlement (CE) nº 765/2008.

([290]) L'article 30 du règlement (CE) nº 765/2008 et la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits contiennent également des dispositions en matière de sanctions.

7.4. **Contrôles effectués par les autorités de surveillance du marché**

— *La surveillance du marché est réalisée durant la phase de commercialisation des produits.*

— *Elle donne la priorité aux ressources et aux initiatives à partir d'une évaluation des risques.*

— *Les activités de surveillance du marché peuvent s'organiser différemment en fonction de la nature du produit et des exigences légales, et peuvent aller du contrôle des exigences formelles à des examens en laboratoire approfondis.*

— *Les produits non conformes font l'objet de mesures correctives, d'interdictions à la vente, de retraits ou de rappels.*

— *Tous les opérateurs économiques assument un rôle et des obligations dans le domaine de la surveillance du marché.*

Les autorités de surveillance du marché vérifient la conformité du produit avec les exigences légales applicables au moment de la mise sur le marché ou, le cas échéant, lors de la mise en service. Les contrôles menés dans le cadre de la surveillance du marché peuvent être effectués à différentes étapes de la distribution d'un produit postérieures à sa mise sur le marché, ou à sa mise en service. Le contrôle peut dès lors être exercé à divers endroits.

7.4.1. ***Activités de surveillance du marché***

Les autorités de surveillance du marché doivent effectuer des contrôles appropriés, d'une ampleur suffisante, sur les produits mis à disposition en ligne et hors ligne [article 11, paragraphe 1, point a), et article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020]. Pour que la surveillance du marché soit efficace, il est nécessaire de s'appuyer sur une démarche fondée sur les risques [article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020]. Les ressources doivent être affectées en priorité aux domaines dans lesquels la probabilité de risque est la plus élevée ou les cas de non-conformité plus fréquents. La démarche fondée sur les risques doit tenir compte des différents aspects des produits (niveau des dangers possibles, non-conformité et risques associés, fréquence sur le marché), des opérateurs économiques (activités et transactions, antécédents de non-conformité) et des informations communiquées par d'autres acteurs (tels que les autorités chargées du contrôle aux frontières, les consommateurs qui se plaignent d'un produit, les médias) ainsi que d'autres éléments susceptibles d'indiquer des cas de non-conformité, tels que des incidents et des accidents.

Les autorités de surveillance du marché ne vérifient pas nécessairement toutes les exigences possiblement applicables à un produit, ni toutes les propriétés d'un produit. Habituellement, seules certaines de ces exigences et propriétés sont sélectionnées à des fins d'inspection.

Les contrôles effectués par les autorités de surveillance du marché peuvent comprendre, entre autres:

— la réalisation d'inspections en ligne;

— la visite des installations commerciales, industrielles et de stockage;

— la visite, si nécessaire, des lieux de travail ainsi que d'autres installations où des produits sont mis en service ([291]), et la demande des informations nécessaires; et

— le prélèvement d'échantillons de produits en vue de les soumettre à des examens et à des essais.

Le premier niveau de contrôle consiste en des vérifications documentaires et visuelles, concernant par exemple le marquage «CE» et son apposition, la disponibilité de la déclaration «UE» de conformité, les informations accompagnant le produit et le choix correct des procédures d'évaluation de la conformité. Dans le cas des contrôles en ligne, le premier niveau de contrôle consiste à vérifier les informations disponibles sur le site internet sur lequel le produit est mis en vente, puis éventuellement à demander les documents attestant sa conformité ou à acquérir le produit en vue d'une inspection plus approfondie.

Des contrôles plus approfondis peuvent toutefois s'imposer pour s'assurer de la conformité du produit, notamment en ce qui concerne la bonne application de la procédure d'évaluation de la conformité, la conformité aux exigences essentielles applicables et le contenu de la déclaration «UE» de conformité. En présence de motifs suffisants donnant à penser qu'un produit présente un risque, les autorités de surveillance du marché procèdent à une évaluation de la conformité du produit aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union concernée ([292]).

([291]) Cela est important pour les produits (par exemple, les machines et les équipements sous pression) qui, après leur fabrication, sont directement installés et mis en service dans les locaux du client.

([292]) Article R31 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

Les autorités de surveillance du marché doivent tenir dûment compte des rapports d'essai ou des certificats d'évaluation de la conformité délivrés par un organisme accrédité d'évaluation de la conformité, que les opérateurs économiques leur présentent [article 11, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/1020]. Les initiatives volontaires, telles que la certification du produit ou l'application d'un système de gestion de la qualité, ne peuvent pas être mises sur un pied d'égalité avec les activités de surveillance effectuées par une autorité. Néanmoins, elles peuvent contribuer à éliminer les risques et les cas de non-conformité. Toutefois, les autorités de surveillance du marché doivent adopter une attitude impartiale face aux marques, marquages et accords volontaires: ceux-ci peuvent uniquement être pris en considération, de façon transparente et non discriminatoire, aux fins de l'évaluation des risques et de la conformité. En conséquence, des produits ne peuvent pas être exclus des opérations de surveillance du marché même s'ils ont fait l'objet d'une certification ou d'autres initiatives volontaires.

7.4.1.1. *Demande des documents attestant la conformité*

La législation d'harmonisation de l'Union prévoit deux instruments différents permettant aux autorités de surveillance d'obtenir des informations sur le produit: la déclaration «UE» de conformité et la documentation technique. Celles-ci doivent être mises à disposition par le fabricant, le mandataire établi dans l'Union ou, dans certaines circonstances, par l'importateur ou le prestataire de services d'exécution des commandes établi dans l'Union ([293]).

Les autres personnes physiques ou morales, comme les distributeurs, ne sont en principe pas tenues de mettre ces documents à disposition ([294]). Toutefois, elles sont censées aider l'autorité de surveillance du marché à les obtenir. En outre, l'autorité de surveillance du marché peut inviter l'organisme notifié à fournir des informations sur le déroulement de l'évaluation de la conformité pour le produit en cause.

Sur demande de l'autorité de surveillance du marché, la déclaration «UE» de conformité doit être mise à disposition sans délai ([295]). Elle accompagne le produit lorsque cela est exigé par la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

La documentation technique doit être mise à la disposition de l'autorité de surveillance du marché dans un délai raisonnable, en réponse à une requête motivée (article R2, paragraphe 9, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE). L'autorité ne peut pas la réclamer systématiquement. En général, la documentation technique peut être demandée lors des contrôles effectués à des fins de surveillance du marché ou lorsqu'il existe des raisons de croire qu'un produit n'offre pas le niveau de protection requis à tous les égards.

Néanmoins, l'autorité de surveillance peut demander des informations plus détaillées (par exemple, les certificats et les décisions de l'organisme notifié) lorsqu'elle nourrit des doutes quant à la conformité d'un produit à la législation d'harmonisation de l'Union applicable (article R2, paragraphe 9, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE). Elle ne peut exiger l'ensemble de la documentation technique qu'en cas de nécessité évidente et non, par exemple, lorsqu'elle souhaite uniquement vérifier un point de détail.

Cette demande doit être évaluée conformément au principe de proportionnalité, c'est-à-dire compte tenu de la nécessité de préserver la santé et la sécurité des personnes ou de protéger d'autres intérêts publics visés dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable, et d'épargner aux agents économiques des contraintes inutiles. En outre, le fait de ne pas transmettre, dans un délai acceptable, la documentation dont la demande est dûment justifiée par une autorité nationale de surveillance constitue un cas de non-conformité et peut suffire à faire douter de la conformité du produit aux exigences essentielles de la législation d'harmonisation de l'Union applicable.

([293]) Conformément à la décision n° 768/2008/CE, module B, les organismes notifiés sont tenus de fournir, à la demande des États membres, de la Commission européenne ou d'autres organismes notifiés, une copie de la documentation technique.

([294]) Sauf si la déclaration «UE» de conformité doit accompagner le produit, auquel cas le distributeur doit transmettre ce document aux autorités de surveillance du marché. Dans le domaine des dispositifs médicaux, les autorités compétentes peuvent exiger des distributeurs qu'ils mettent à disposition les documents et les informations nécessaires à l'exercice de leurs activités de surveillance du marché [article 93, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745].

([295]) En vertu de l'article 14, paragraphe 4, point a), du règlement (UE) 2019/1020, les autorités de surveillance du marché doivent avoir «*le pouvoir d'exiger des opérateurs économiques qu'ils fournissent des documents, spécifications techniques, données ou informations pertinents concernant la conformité du produit et ses caractéristiques techniques, y compris un accès aux logiciels intégrés dans la mesure où cet accès est nécessaire pour évaluer la conformité du produit avec la législation d'harmonisation applicable de l'Union, quels que soient la forme et le format, et quels que soient le support de stockage ou le lieu où ces documents, spécifications techniques, données ou informations sont stockés, ainsi que le pouvoir d'en prendre ou d'en obtenir des copies*».

Dans le cas d'une requête motivée, il suffit au fabricant de communiquer la partie de la documentation technique relative à la non-conformité alléguée et permettant de démontrer que la question a été traitée par le fabricant. C'est pourquoi toute demande de traduction de la documentation technique sera limitée aux parties de la documentation concernées. Si l'autorité de surveillance du marché estime qu'une traduction est indispensable, elle doit clairement indiquer la partie de la documentation à traduire et accorder un délai raisonnable à cette tâche. La traduction ne peut faire l'objet d'aucune autre condition, comme exiger qu'elle soit effectuée par un traducteur agréé ou reconnu par les pouvoirs publics.

L'autorité nationale peut accepter une langue qu'elle comprend même si elle est différente de la ou des langues nationales. La langue choisie peut être une langue tierce, si celle-ci est acceptée par ladite autorité.

Il doit être possible de mettre la documentation technique à disposition dans l'Union. Toutefois, elle ne doit pas forcément être conservée sur le territoire de l'Union, sauf disposition contraire dans la législation d'harmonisation de l'Union applicable. La condition selon laquelle la documentation technique doit être disponible ne signifie pas que l'opérateur économique qui en a l'obligation doit la détenir lui-même ([296]), tant qu'il est en mesure de la présenter à la demande de l'autorité nationale. En outre, la documentation technique peut être conservée et envoyée aux autorités de surveillance du marché sur support papier ou électronique, de manière à la rendre disponible dans un délai proportionnel au risque ou au cas de non-conformité en question. Les États membres doivent s'assurer que toute personne qui reçoit des informations sur le contenu de la documentation technique pendant les opérations de surveillance du marché est liée au secret en vertu des principes fixés dans la législation nationale.

7.4.2. ***Mesures de surveillance du marché***

Lorsque, après évaluation, une autorité de surveillance du marché constate qu'un produit est non conforme, ou qu'un produit est conforme mais qu'il présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres intérêts publics protégés ([297]), elle doit suivre une série de procédures visant à garantir que des mesures appropriées et proportionnées sont prises dans l'ensemble de l'Union. Ces procédures sont définies aux articles 16, 18, 19 et 20 du règlement (UE) 2019/1020 et, pour une grande partie d'entre elles, sont présentées plus en détail dans la législation d'harmonisation de l'Union, conformément aux procédures de sauvegarde prévues aux articles R31 et R32 de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE ([298]).

7.4.2.1. *Processus*

Les autorités de surveillance du marché doivent d'abord prendre contact avec l'opérateur économique concerné, l'informer de leurs constatations et lui donner la possibilité de donner son point de vue dans un délai d'au moins dix jours ouvrables ([299]). Cette étape est ignorée dans des cas d'urgence liés à la santé, à la sécurité ou à d'autres aspects d'intérêt public. En pareil cas, l'opérateur économique doit pouvoir bénéficier de cette possibilité dès que possible.

L'étape suivante ([300]) consiste à demander à l'opérateur économique concerné de prendre des mesures correctives appropriées et proportionnées pour mettre fin au cas de non-conformité ou éliminer le risque. Les autorités de surveillance du marché doivent également informer l'organisme notifié compétent (le cas échéant) si une procédure de sauvegarde applicable dans la législation d'harmonisation de l'Union concernée le prévoit ([301]).

([296]) Par exemple, la conservation de la documentation technique peut être confiée au mandataire.

([297]) Le risque ne doit pas être lié à une utilisation erronée, mais au produit lui-même lorsqu'il est utilisé conformément à sa destination ou dans des conditions raisonnablement prévisibles et lorsqu'il est correctement installé et entretenu.

([298]) En ce qui concerne les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 prévoient la procédure à suivre face aux dispositifs présentant un risque inacceptable ou d'autres défauts de conformité. Cette procédure est facilitée par le système électronique Eudamed. Voir les articles 95 à 97 du règlement (UE) 2017/745.

([299]) Article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020.

([300]) À moins que les informations communiquées par l'opérateur économique ne conduisent l'autorité de surveillance du marché à conclure que cela n'est plus nécessaire.

([301]) Voir l'article R31, paragraphe 1, de l'annexe I de la décision n° 768/2008/CE.

S'il existe un fabricant, un mandataire ou un importateur établi dans l'Union, l'autorité de surveillance du marché doit s'adresser directement à ces derniers, à moins que le problème ne concerne un distributeur ou un autre opérateur économique en particulier ([302]). S'il n'existe aucun de ces opérateurs économiques dans l'Union, l'autorité de surveillance du marché a la possibilité, pour certaines catégories de produits, de contacter le prestataire de services d'exécution des commandes établi dans l'Union, s'il y en a un. Dans le cas contraire, l'autorité de surveillance du marché doit tenter de contacter le fabricant dans le pays tiers.

Toute une série de mesures sont possibles, y compris, mais sans s'y limiter, les mesures énumérées à l'article 16, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020. Ces mesures vont de la rectification de la non-conformité formelle au retrait ou au rappel du produit. La mesure prise doit être proportionnée au degré de risque ou de non-conformité et se limiter à atteindre les objectifs de la surveillance du marché sans influer outre mesure sur la libre circulation des produits (voir le point 7.4.2.2). Une démarche différente peut être prévue en cas de risque grave. Les autorités de surveillance du marché procèdent à une évaluation des risques afin de vérifier si le produit présente un risque grave. Aux termes de l'article 19, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/1020, une évaluation appropriée des risques tient compte «de la nature du risque et de la probabilité de sa réalisation». Lorsqu'un risque est jugé «grave», les autorités de surveillance du marché doivent intervenir rapidement en se conformant aux dispositions particulières des articles 19 et 20 du règlement susmentionné. Dans un tel cas, les mesures à prendre consistent à retirer ou à rappeler les produits, sauf lorsqu'il existe un autre moyen efficace d'éliminer le risque grave. Face à une urgence de ce type, les autorités de surveillance du marché peuvent adopter des mesures restrictives sans attendre que l'opérateur économique prenne des mesures correctives. L'opérateur économique doit alors avoir la possibilité de faire connaître son point de vue dès que possible après qu'une décision, une injonction ou une mesure a été prise, et cette dernière est ensuite réexaminée dans les meilleurs délais par l'autorité de surveillance du marché [article 18, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020].

Les opérateurs économiques doivent veiller à ce que les mesures correctives soient prises dans l'ensemble de l'Union. Si la non-conformité ou le risque ne concerne qu'une partie d'une série de produits fabriqués qui peut être isolée de manière fiable, seule cette partie doit faire l'objet de mesures. Lorsqu'il n'est pas certain que le risque se limite à une partie d'une série ou que cette partie ne peut être déterminée de manière sûre, la mesure corrective doit s'appliquer à tous les produits/séries. En cas d'erreur isolée se limitant au territoire de l'État membre qui a constaté le cas de non-conformité, la prise de mesures à l'échelle de l'Union ne s'impose pas.

Les autorités de surveillance du marché doivent s'assurer que des mesures correctives ont été prises. Si un opérateur économique ne prend pas les mesures correctives adéquates dans le délai prescrit par une autorité de surveillance du marché donnée, celle-ci doit prendre toutes les mesures appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit sur son marché national, retirer le produit de ce marché ou procéder à un rappel. Ces mesures doivent être communiquées sans délai à l'opérateur économique concerné.

Les autorités de surveillance du marché sont tenues d'informer la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation de la conformité, des mesures nécessaires attendues de l'opérateur économique ou des mesures adoptées. En cas de risque grave, les autorités de surveillance du marché avertissent la Commission par le système RAPEX de toute mesure volontaire ou obligatoire conformément à la procédure visée à l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020 et/ou à l'article 12 de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits. Si les produits ne présentent pas de risque grave, la Commission et les autres États membres seront informés au moyen des systèmes d'aide à l'information prévus à l'article 34 du règlement (UE) 2019/1020 et, le cas échéant, à l'article 11 de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

Les autorités de surveillance du marché des autres États membres devront normalement assurer le suivi de la notification en question en vérifiant si le même produit a été mis à disposition sur leur territoire et en adoptant les mesures appropriées. Des informations supplémentaires à ce sujet sont présentées aux points 7.5.1 et 7.5.2, ainsi que dans les lignes directrices du système RAPEX.

([302]) Certaines législations incluent dans cette catégorie d'autres entités spécifiques qui ont des obligations à remplir, telles que la directive 2013/53/UE relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur, qui prévoit qu'un importateur privé, avant de mettre un produit en service, veille à ce qu'il ait été conçu et fabriqué conformément aux exigences énoncées dans la législation applicable. Les autorités de surveillance du marché doivent s'adresser à ces entités si cela s'avère plus pertinent dans une situation donnée. La définition de l'opérateur économique figurant dans le règlement (UE) 2019/1020 s'étend à de telles entités en ce qu'elle fait mention de «toute autre personne physique ou morale soumise à des obligations liées à la fabrication de produits, à leur mise à disposition sur le marché ou à leur mise en service conformément à la législation d'harmonisation applicable de l'Union», et une liste d'exemples non exhaustive est présentée au considérant 14. Cette définition englobe également le propriétaire et l'exploitant définis dans la directive 2010/35/UE, ainsi que le négociant et toute personne morale ou physique qui intervient dans le stockage, l'utilisation, le transfert, l'importation, l'exportation ou le commerce d'explosifs, mentionnés dans la directive 2014/28/UE.

Toute mesure, décision ou injonction émanant des autorités nationales de surveillance du marché doit indiquer les motifs exacts sur lesquels elle se fonde. L'opérateur économique concerné doit être notifié. Il doit être également informé des mesures correctives disponibles au titre de la législation nationale en vigueur dans l'État membre concerné et des échéances de ces mesures.

7.4.2.2. *Les différents types de défauts de conformité et de mesures*

Les obligations prévues dans la législation d'harmonisation de l'Union comprennent à la fois des exigences essentielles et une série d'exigences administratives et formelles. Lorsque les autorités nationales compétentes constatent qu'un produit n'est pas conforme aux dispositions de la législation d'harmonisation de l'Union applicable, elles sont tenues de prendre des mesures visant à le rendre conforme ou à le retirer du marché, ou à le rappeler.

La mesure corrective est fonction du risque ou de la non-conformité et doit, dès lors, répondre au principe de proportionnalité. Étant donné que la non-conformité aux exigences essentielles peut signifier que le produit présente un risque potentiel ou réel pour la santé et la sécurité des citoyens ou pour tout autre aspect de l'intérêt public, celle-ci doit généralement être considérée en principe comme une non-conformité substantielle.

Le fait qu'un produit couvert par la législation d'harmonisation de l'Union ne porte pas de marquage «CE» peut indiquer que le produit n'est pas conforme aux exigences essentielles ou que la procédure d'évaluation de la conformité n'a pas été appliquée et que, par conséquent, le produit peut compromettre la santé et la sécurité des personnes ou nuire à tout autre intérêt public protégé par ladite législation. Si et seulement si, à l'issue d'un examen approfondi, le produit se révèle conforme aux exigences essentielles, l'absence de marquage «CE» doit être considérée comme une non-conformité formelle (autrement dit, le produit ne présente pas de risque).

À moins qu'il n'existe des raisons de penser que le produit présente un risque, dans certains cas le non-respect de plusieurs exigences administratives ou formelles est qualifié de non-conformité formelle par certains actes législatifs d'harmonisation de l'Union. L'apposition erronée du marquage «CE» du fait, par exemple, du format, de la taille, de la visibilité, de l'indélébilité ou de la lisibilité peut généralement être considérée comme une non-conformité formelle. Un cas de non-conformité formelle est également constaté lorsque d'autres marquages de conformité prévus par la législation d'harmonisation de l'Union ne sont pas apposés correctement, lorsque la déclaration «UE» de conformité ne peut pas être mise à disposition immédiatement ou n'accompagne pas le produit alors que la législation l'impose, lorsque la condition selon laquelle d'autres informations prévues dans la législation d'harmonisation sectorielle de l'Union doivent être jointes n'est pas entièrement remplie, ou lorsque le numéro d'identification de l'organisme notifié n'accompagne pas comme prévu le marquage «CE».

Les «lignes directrices à l'intention des entreprises pour la gestion des rappels de produits et d'autres actions correctives» élaborées par PROSAFE ([303]) ont été conçues pour aider les entreprises à effectuer, au besoin, les actions correctives et le suivi appropriés une fois que le produit a été mis à disposition sur le marché de l'Union ou lorsqu'il provient de pays tiers.

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

7.5. **Contrôle des produits en provenance de pays tiers**

— *La réalisation de contrôles au cours de l'importation est un moyen efficace d'empêcher l'entrée de produits dangereux ou non conformes dans l'Union.*

— *Les autorités désignées pour contrôler les produits entrant sur le marché de l'Union et les autorités de surveillance du marché doivent coopérer étroitement.*

— *Le règlement (UE) 2019/1020 prévoit des procédures applicables aux produits soupçonnés d'être non conformes par les autorités frontalières.*

— *La mise en libre pratique n'est pas réputée constituer une preuve de conformité au droit de l'Union.*

Tous les produits mis à disposition sur le marché de l'Union doivent être conformes à la législation de l'Union applicable, quelle que soit leur origine. Le moyen le plus efficace d'empêcher l'entrée dans l'Union de produits non conformes ou présentant un risque consiste à effectuer des contrôles pendant la procédure d'importation, avant que les produits ne

([303]) Le Forum européen pour la sécurité des produits est une organisation professionnelle à but non lucratif qui réunit les autorités de surveillance du marché et leurs membres dans l'ensemble de l'EEE; https://www.prosafe.org/

soient mis en libre pratique et puissent ensuite circuler dans l'Union européenne. Par conséquent, les autorités chargées du contrôle des produits entrant sur le marché de l'Union (principalement, mais pas toujours, les douanes, et donc dénommées ci-après les «autorités frontalières») jouent un rôle crucial dans la réalisation de contrôles de première ligne portant sur la conformité et l'absence de risques des produits originaires de pays tiers (ci-après les «contrôles aux frontières»).

La présente section ne porte que sur le contrôle des produits entrant dans l'Union qui sont soumis à la législation d'harmonisation de l'Union, comme expliqué au point 1.2.1.

7.5.1. ***Rôle des autorités frontalières***

Les autorités frontalières peuvent être les autorités douanières d'un État membre, les autorités de surveillance du marché ou toute autre entité en fonction de la structure organisationnelle nationale [article 25, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/1020]. Dans la plupart des pays, les contrôles aux frontières sont effectués par les autorités douanières. Toutefois, les agents douaniers ne disposent généralement pas des compétences techniques nécessaires pour déterminer la conformité d'un produit avec la législation de l'Union applicable: pour ce faire, ils doivent signaler les cas suspects détectés au cours de leurs contrôles aux autorités de surveillance du marché compétentes. Pour être efficaces, les contrôles aux frontières nécessitent donc une coopération étroite entre les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché. Lorsque les autorités frontalières sont les autorités de surveillance du marché, elles peuvent s'acquitter de leurs tâches de manière autonome dans leurs domaines de compétence et ne sont pas tenues de coopérer avec une autre autorité pour parvenir à des conclusions.

7.5.2. ***Principes des contrôles aux frontières***

Les autorités frontalières effectuent des contrôles sur les produits importés quel que soit le moyen de transport (mer, air, route, rail, eaux intérieures) ou d'expédition de ceux-ci (conteneur, petit colis et toute autre forme). Ces contrôles sont réalisés sur la base d'une analyse des risques, conformément au code des douanes de l'Union ([304]). S'il y a lieu, les autorités frontalières doivent également tenir compte de la démarche fondée sur les risques adoptée par les autorités de surveillance du marché en vertu de l'article 11, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020 [article 25, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020]. Les autorités frontalières et les autorités de surveillance du marché doivent échanger régulièrement des informations sur les risques afin d'accroître l'efficacité de leur analyse des risques et de la démarche fondée sur les risques. En particulier, les autorités de surveillance du marché sont tenues de communiquer aux autorités frontalières des informations sur les catégories de produits et les opérateurs économiques qui font le plus souvent l'objet d'un défaut de conformité [article 25, paragraphe 5, du règlement (UE) 2019/1020]. Ces informations doivent être régulièrement mises à jour.

Les autorités frontalières peuvent effectuer des contrôles documentaires ou physiques, ainsi que des examens de laboratoire. Elles peuvent toujours contacter le déclarant ou un autre opérateur économique concerné pour demander des documents ou des informations complémentaires. Les conditions des contrôles approfondis, tels que les examens de laboratoire, peuvent être convenues entre les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché, selon la méthode de travail qu'elles jugent la plus efficace. Les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché doivent dans tous les cas travailler en étroite coopération.

La mise en libre pratique n'est pas considérée comme une preuve de conformité avec le droit de l'Union [article 27 du règlement (UE) 2019/1020], étant donné que cette mise en libre pratique n'inclut pas nécessairement un contrôle complet de la conformité. Ainsi, même en cas de mise en libre pratique, les produits peuvent être contrôlés ultérieurement par les autorités de surveillance du marché et être jugés non conformes.

7.5.3. ***Procédures applicables***

7.5.3.1. *Suspension par les autorités frontalières de produits soupçonnés d'être non conformes ou de présenter un risque grave, et notification aux autorités de surveillance du marché*

Lorsqu'un produit importé d'un pays tiers a été sélectionné en vue d'un contrôle et que les autorités frontalières ont des raisons de penser qu'il n'est pas conforme (par rapport aux exigences essentielles ou aux documents d'accompagnement, au marquage, à l'étiquetage ou à d'autres informations obligatoires) ou qu'il présente un risque grave, elles doivent suspendre la mise en libre pratique et en informer l'autorité de surveillance du marché concernée [article 26, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2019/1020]. Les autorités frontalières doivent communiquer ces informations de la manière convenue et fournir à l'autorité de surveillance du marché les données nécessaires pour évaluer la conformité du produit. En vertu du règlement (UE) 2019/1020, la Commission est tenue de mettre au point une solution informatique reliant les systèmes douaniers nationaux et le système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS), afin de faciliter la communication et le traitement de tels cas.

([304]) Règlement (UE) nº 952/2013 (JO L 269 du 10.10.2013, p. 1), plus particulièrement les articles 46 et 47.

Les autorités de surveillance du marché doivent également, de leur propre initiative, demander aux autorités frontalières de suspendre la mise en libre pratique si elles ont des motifs raisonnables de croire qu'un produit arrivant aux douanes n'est pas conforme ou présente un risque grave [article 26, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020].

7.5.3.2. *Décisions prises par les autorités de surveillance du marché*

Les autorités de surveillance du marché disposent de quatre jours ouvrables pour réagir à la notification d'une suspension. Si elles ne réagissent pas dans ce délai, les autorités frontalières devront mettre le produit en libre pratique, pour autant que les autres obligations et formalités liées à ce régime aient été remplies [article 27 du règlement (UE) 2019/1020]. Cette condition ne signifie pas que toute la procédure, depuis la suspension jusqu'à la décision de mise en libre pratique, doive être menée à bonne fin dans un délai de quatre jours ouvrables. Elle doit être appliquée sans délai afin d'éviter toute entrave aux échanges commerciaux légitimes, mais la suspension de la mise en libre pratique peut rester en vigueur pendant le temps nécessaire aux autorités de surveillance du marché pour soumettre les produits aux contrôles appropriés et pour prendre la décision finale. Les autorités de surveillance du marché doivent veiller à ce que la libre circulation des produits ne soit pas restreinte au-delà de ce qui est nécessaire ou autorisé en vertu de toute législation de l'Union concernée. À cette fin, les autorités de surveillance du marché doivent exercer leurs activités relatives aux produits en provenance de pays tiers — y compris la prise de contact avec les opérateurs économiques concernés — avec une rapidité et des méthodologies identiques à celles appliquées pour les produits provenant de l'Union.

Si les autorités de surveillance du marché ne sont pas en mesure de prendre une décision finale sur la conformité dans les quatre jours ouvrables, elles doivent en informer les autorités frontalières dans ce délai et demander le maintien de la suspension de la mise en libre pratique. Dans ce cas, la mise en libre pratique demeure suspendue jusqu'à ce que les autorités de surveillance du marché aient pris une décision finale. Les produits demeureront sous surveillance douanière même si leur stockage est autorisé dans un autre lieu approuvé par les autorités douanières.

7.5.3.3. *Suivi par les autorités frontalières*

Lorsque les autorités de surveillance du marché informent les autorités frontalières qu'elles estiment que le produit peut être mis en libre pratique, ces dernières doivent procéder à la mise en libre pratique, sous réserve que les autres obligations et formalités liées à ce régime aient été remplies [article 27 du règlement (UE) 2019/1020]. Si d'autres mesures correctives sont jugées nécessaires, les autorités de surveillance du marché doivent en assurer le suivi.

Lorsque les autorités de surveillance du marché constatent que le produit n'est pas conforme ou présente un risque grave, elles doivent demander aux autorités frontalières de ne pas mettre le produit en libre pratique [article 28, paragraphes 1 et 2, du règlement (UE) 2019/1020]. Elles doivent indiquer si le produit présente un risque grave ou tout autre défaut de conformité au droit de l'Union. Les autorités frontalières doivent saisir ces informations dans le système de traitement des données douanières et, si nécessaire, les indiquer sur les documents physiques qui accompagnent le produit, tels qu'une facture, comme suit:

— «Produit dangereux — Mise en libre pratique non autorisée — Règlement (UE) 2019/1020» ou

— «Produit non conforme — Mise en libre pratique non autorisée — Règlement (UE) 2019/1020».

Les autorités de surveillance du marché sont tenues d'enregistrer le cas dans le système ICSMS, y compris les informations indiquant que le cas provient des contrôles aux frontières et la nature de la non-conformité (risque grave ou autre défaut de conformité). Si un risque grave est mis en évidence, elles doivent également indiquer la notification appropriée dans le système RAPEX [article 20 du règlement (UE) 2019/1020]. Les autorités de surveillance du marché doivent en outre prendre des mesures pour interdire la mise sur le marché du produit, afin d'empêcher que d'autres lots de ce produit n'entrent sur le marché de l'Union.

Les autorités frontalières peuvent décider de détruire les produits non conformes, à la charge du déclarant, lorsqu'ils présentent un risque pour la santé et la sécurité des utilisateurs finals [article 28, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/1020]. Elles peuvent le faire à la demande des autorités de surveillance du marché, selon la structure organisationnelle en place.

Les autorités frontalières peuvent également autoriser le placement du produit dans un régime douanier autre que la mise en libre pratique, si les autorités de surveillance du marché ne s'y opposent pas. Dans ce cas, l'avis susmentionné «Produit dangereux... etc.» ou «Produit non conforme... etc.» doit être indiqué sur les documents utilisés en lien avec cette procédure [article 28, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/1020]. Les autorités frontalières peuvent autoriser des mesures visant à garantir que le produit sera modifié, dans le cadre des procédures douanières concernées et d'une manière appropriée, permettant ainsi la mise en libre pratique ultérieure du produit.

Dans certains cas, le lieu où le produit est déclaré comme étant mis en libre pratique peut être différent du point d'entrée du produit, ce qui n'empêche pas les autorités compétentes d'effectuer les contrôles appropriés au point d'entrée. Ce faisant, elles doivent communiquer aux autorités douanières du lieu de déclaration des informations adéquates sur les contrôles effectués et leurs constatations.

Le respect des réglementations de l'Union en matière de produits ne s'applique pas aux produits de pays tiers qui ne sont pas déclarés comme étant mis en libre pratique, tels que les produits en transit et placés dans des zones franches ou des entrepôts francs. Il est toutefois possible de disposer d'informations indiquant que ces produits ne sont pas conformes aux réglementations de l'Union concernées ou qu'ils présentent un risque grave. De telles informations devraient être communiquées aux autorités compétentes afin d'éviter que ces produits ne soient mis sur le marché de l'Union à un stade ultérieur.

7.6. **Coopération entre les États membres et avec la Commission européenne**

Dans un souci d'efficacité, il y a lieu d'uniformiser à l'échelle de l'Union les mesures prises dans le cadre de la surveillance du marché. Ce principe est d'autant plus important que chaque point de la frontière extérieure de l'Union constitue un point d'accès pour une grande quantité de produits provenant de pays tiers. Si cette surveillance est moins rigoureuse dans certaines parties de l'Union que dans d'autres, les points faibles ainsi créés peuvent constituer une menace pour l'intérêt public et engendrer des conditions commerciales inéquitables. En conséquence, une surveillance efficace du marché doit être assurée sur toute la longueur de la frontière extérieure de l'Union.

Il est indispensable de garantir la coopération et la coordination des actions entre les autorités nationales afin d'obtenir une surveillance efficace et cohérente du marché intérieur. Le cadre juridique de l'Union fournit une série d'outils pour atteindre cet objectif. Les mesures à l'encontre des produits jugés non conformes doivent généralement être prises dans l'ensemble de l'Union, selon des procédures détaillées dans le cas de certaines législations d'harmonisation de l'Union qui comportent une clause de sauvegarde. Le principe d'assistance mutuelle fondé sur le règlement (UE) 2019/1020 autorise les autorités à donner suite à des demandes d'informations concernant des opérateurs économiques situés dans un autre État membre, et à appliquer des mesures exécutoires dans certains cas. Le réseau de l'Union pour la conformité des produits, les groupes de coopération administrative, la base de données de l'ICSMS, le système RAPEX et les activités coordonnées en matière de sécurité et de conformité des produits constituent des instruments essentiels pour échanger des informations et optimiser le partage des tâches entre les autorités.

La coopération entre les autorités nationales chargées des contrôles aux frontières est également indispensable pour protéger de manière uniforme les frontières de l'Union. Ces autorités sont tenues de transmettre des informations sur les risques par l'intermédiaire du système de gestion des risques douaniers, afin que tout risque ou toute irrégularité constaté à un point de la frontière soit immédiatement communiqué à un autre point de la frontière. Cette coopération étroite garantit ainsi une protection efficace des frontières contre les marchandises non conformes ou dangereuses, conformément à l'article 46, paragraphe 5, et à l'article 47, paragraphe 2, du code des douanes de l'Union.

7.6.1. ***Action à l'échelle de l'Union en matière de non-conformité***

— *Les produits considérés comme non conformes dans un État membre sont généralement présumés non conformes dans l'ensemble de l'Union.*

— *Les mesures à l'encontre des produits jugés non conformes doivent généralement être prises dans l'ensemble de l'Union.*

— *Il existe des mécanismes en cas de désaccord entre les autorités de surveillance du marché sur la conformité.*

Lorsqu'une autorité de surveillance du marché établit qu'un produit n'est pas conforme, il est généralement considéré comme non conforme dans l'ensemble de l'Union, sauf si une autorité de surveillance du marché compétente d'un autre État membre a conclu le contraire sur la base de sa propre enquête, ou si la procédure de sauvegarde (voir point 7.6.2) prévue par la législation d'harmonisation applicable de l'Union indique le contraire [article 11, paragraphe 9, du règlement (UE) 2019/1020]. Les autorités de surveillance du marché des autres États membres n'auront normalement pas à prendre de mesures, car l'opérateur économique concerné est tenu de prendre des mesures correctives dans l'ensemble de l'Union (article R31, paragraphe 3, de l'annexe I de la décision n° 768/2008). Cette règle ne s'applique pas lorsque des

mesures sont prises à l'encontre de produits dangereux, auquel cas toutes les autorités de surveillance du marché compétentes dans l'ensemble de l'Union ont l'obligation de veiller à ce que le risque grave soit éliminé (article R31, paragraphe 8, de l'annexe I de la décision n° 768/2008). Les autorités de surveillance du marché sont informées d'un tel cas par l'intermédiaire du système RAPEX (voir point 7.6.4). Cette règle ne s'applique pas non plus lorsque l'opérateur économique concerné ne prend pas de mesures correctives dans le délai indiqué par l'autorité de surveillance du marché qui l'a exigé. Les autorités de surveillance du marché peuvent obtenir de telles informations dans le système ICSMS, au moyen des notifications prévues par les clauses de sauvegarde (voir le point 7.6.2) ou, lorsqu'un acte législatif ne contient pas une telle clause, en effectuant le suivi des enquêtes réalisées dans leur secteur de produits.

Les autorités de surveillance du marché peuvent s'appuyer sur des informations provenant d'autres autorités de surveillance du marché [article 11, paragraphe 6, du règlement (UE) 2019/1020]. Toutefois, les autorités de surveillance du marché sont dans tous les cas habilitées à mener leur propre enquête, en tenant compte de toute information reçue de la part des opérateurs économiques qu'elles jugent pertinente. Si elles parviennent à une conclusion différente, c'est-à-dire si elles constatent que le produit est conforme, elles peuvent faire objection à la non-conformité dans la notification de la clause sauvegarde de la législation qui prévoit cette procédure. Ces cas sont traités plus en détail au point 7.6.2. Dans le cas d'une autre réglementation ou lorsque la clause de sauvegarde n'est pas applicable, les autorités de surveillance du marché ne sont pas tenues de prendre des mesures si elles jugent que le produit est conforme après avoir mené leur propre enquête.

7.6.2. ***Application de la clause de sauvegarde***

— *Une grande partie de la législation d'harmonisation de l'Union prévoit une procédure détaillée qui s'applique dans toute l'Union lorsque les États membres adoptent des mesures restrictives obligatoires.*

— *Ce mécanisme permet aux autres États membres et à la Commission de s'y opposer. Il permet également à la Commission de prendre position par rapport aux mesures nationales destinées à restreindre la libre circulation des produits dans le but de garantir le fonctionnement du marché intérieur.*

En vertu de la procédure de clause de sauvegarde, fondée sur l'article 114, paragraphe 10, du TFUE, et prévue dans la plupart des législations d'harmonisation sectorielles de l'Union, les États membres sont tenus de prendre des mesures provisoires à l'encontre de produits présentant un risque pour la santé ou la sécurité, ou pour tout autre aspect de la protection de l'intérêt public, et de notifier ces mesures à la Commission et aux autres États membres. La procédure de clause de sauvegarde vise à permettre d'informer toutes les autorités nationales de surveillance du marché et la Commission des mesures prises concernant les produits présentant un risque pour la santé et la sécurité ou d'autres aspects de la protection de l'intérêt public, et des motifs de la décision. Elle permet ainsi de faire appliquer les restrictions nécessaires à tous les États membres, de manière à garantir un niveau de protection équivalent dans l'ensemble de l'Union. En outre, elle permet à la Commission et aux autres États membres de prendre position par rapport aux mesures nationales destinées à restreindre la libre circulation des produits dans le but de garantir le fonctionnement du marché intérieur.

Il convient de noter que la procédure de sauvegarde est différente de la procédure de notification du système RAPEX, étant donné que leurs critères de notification et leurs méthodes d'application diffèrent. Les procédures de clause de sauvegarde au titre de la législation d'harmonisation de l'Union s'appliquent indépendamment du système RAPEX. En conséquence, RAPEX ne doit pas nécessairement être activé préalablement à l'application de la procédure de clause de sauvegarde. Cependant, cette dernière procédure doit être appliquée, parallèlement au système RAPEX, dès lors qu'un État membre prend la décision d'interdire ou de restreindre la libre circulation d'un produit visé par la législation d'harmonisation de l'Union compte tenu du danger ou des autres risques graves présentés par ce produit.

7.6.2.1. *Adoption de mesures restrictives obligatoires*

L'application de la clause de sauvegarde contraint l'autorité nationale de surveillance du marché à adopter une ou plusieurs mesures obligatoires pour restreindre ou interdire la mise à disposition sur le marché et, éventuellement, la mise en service du produit, ou le retirer du marché lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas de mesures correctives adéquates de lui-même. Le contenu de la décision doit se rapporter à tous les produits appartenant au même type, modèle ou lot, ou à la même série. Elle doit également avoir un effet juridiquement contraignant, c'est-à-dire qu'elle doit être suivie de sanctions en cas de non-respect et qu'elle peut faire l'objet d'une procédure d'appel. Les décisions judiciaires qui limitent la libre circulation des produits munis du marquage «CE» au champ d'application de la législation d'harmonisation de l'Union pertinente ne déclenchent pas la clause de sauvegarde. Toutefois, si les procédures administratives engagées par l'autorité de surveillance doivent, conformément au droit national, être confirmées par un tribunal, de telles décisions judiciaires ne sont pas exclues de la procédure de clause de sauvegarde.

Les constatations qui justifient l'adoption d'une mesure nationale sont établies, soit par l'autorité de surveillance du marché de sa propre initiative, soit sur la base d'informations transmises par un tiers (consommateur, concurrent, organisation de consommateurs, inspection du travail). En outre, la mesure nationale doit se fonder sur des preuves (par exemple, des essais ou des inspections) suffisantes d'erreurs de conception ou de fabrication du produit, lesquelles preuves peuvent révéler un danger latent ou réel prévisible ou tout autre type de non-conformité substantielle, même lorsque les produits sont correctement construits, installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination ou de façon raisonnablement prévisible. La distinction entre une utilisation et un entretien corrects et incorrects est floue, et il peut être considéré que, dans une certaine mesure, les produits doivent être sûrs, même s'ils sont entretenus et utilisés conformément à leur destination mais d'une façon incorrecte raisonnablement prévisible. Lors de l'évaluation de cet aspect, il convient de prendre en considération les données fournies par le fabricant sur l'étiquetage, dans les instructions, dans le manuel d'utilisation ou dans les brochures publicitaires.

L'adoption de mesures restrictives peut être motivée, par exemple, par des différences ou des défauts dans l'application des exigences essentielles, par une application erronée des normes harmonisées ou par des lacunes dans ces dernières. Lorsqu'elle déclenche la clause de sauvegarde, l'autorité de surveillance peut ajouter ou définir d'autres motifs (par exemple, l'absence de conformité à la bonne pratique d'ingénierie) à condition que ces motifs soient directement liés à ces trois causes.

Lorsque la non-conformité aux normes harmonisées susceptible de conférer une présomption de conformité est établie, il doit être exigé du fabricant ou de son mandataire qu'il fournisse les preuves relatives à la conformité du produit aux exigences essentielles. Si l'autorité de surveillance du marché décide de prendre des mesures, sa décision doit toujours se fonder sur l'établissement de la non-conformité aux exigences essentielles.

Les mesures prises par les autorités doivent être proportionnées à la gravité du risque et à la non-conformité du produit, et être notifiées à la Commission.

7.6.2.2. *Notification à la Commission et aux autres États membres*

Dès qu'une autorité de surveillance du marché restreint ou interdit la libre circulation d'un produit, déclenchant de la sorte l'application de la clause de sauvegarde, l'État membre doit immédiatement informer ([305]) la Commission et les autres États membres des mesures provisoires prises, en justifiant sa décision.

Les informations doivent comprendre toutes les données disponibles et en particulier:

— le nom et l'adresse du fabricant, de son mandataire et en outre, si besoin est, le nom et l'adresse de l'importateur ou de toute autre personne responsable de la mise à disposition du produit sur le marché;

— les informations nécessaires à la détermination du produit en cause et de son origine;

— la nature de la non-conformité alléguée et du risque encouru;

— la nature et la durée des mesures nationales adoptées;

— la référence de la législation d'harmonisation de l'Union et, en particulier, des exigences essentielles au regard desquelles la non-conformité a été établie;

— une note indiquant si la non-conformité est due soit:

  a) à la non-conformité aux exigences afférentes à la santé ou à la sécurité des personnes ou à d'autres aspects de la protection de l'intérêt public; ou

  b) aux lacunes dans les normes harmonisées conférant une présomption de conformité;

— les arguments avancés par l'opérateur économique concerné; et

— une copie de la décision prise par les autorités nationales.

([305]) Cette notification doit être envoyée via le système ICSMS. Un lien entre la base de données du système ICSMS et le système RAPEX empêche tout double encodage d'informations de la part des autorités nationales dans le cadre de la procédure, respectivement, de la clause de sauvegarde et d'alerte rapide, conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020.

Si possible, la notification devrait également comporter:

— des informations sur la chaîne d'approvisionnement du produit;

— une évaluation détaillée et des preuves justifiant la mesure (par exemple, les normes harmonisées ou autres spécifications techniques utilisées par l'autorité, les rapports d'essai et le nom du laboratoire d'essai);

— une copie de la déclaration de conformité; et

— le nom et le numéro de l'organisme notifié qui, le cas échéant, a participé à la procédure d'évaluation de la conformité.

7.6.2.3. *Gestion des procédures de sauvegarde par la Commission*

Lorsque des objections sont émises à l'encontre d'une mesure prise par un État membre ([306]), ou lorsque la Commission considère que la mesure nationale est contraire à la législation d'harmonisation de l'Union, la Commission entame sans retard des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques en cause et procède à l'évaluation de la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés.

Si la mesure nationale est réputée justifiée, tous les États membres sont tenus de prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché et d'en informer la Commission. Si la mesure nationale est réputée non justifiée, l'État membre concerné doit la retirer.

Les États membres, à l'exception de celui qui a entamé la procédure, informent sans délai la Commission et les autres États membres de toute mesure adoptée et de toute information supplémentaire dont ils disposent à propos de la non-conformité du produit concerné et, dans l'éventualité où ils s'opposent à la mesure nationale notifiée, de leurs objections. Les États membres veillent à ce que des mesures restrictives appropriées soient prises sans retard à l'égard du produit concerné, par exemple son retrait de leur marché.

Lorsque, dans le délai prévu par la législation d'harmonisation de l'Union à compter de la réception des informations, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre d'une mesure provisoire prise par un État membre, cette mesure est réputée justifiée.

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

Une fois la décision prise par la Commission, elle peut être juridiquement contestée par les États membres en vertu de l'article 263 du TFUE. L'opérateur économique directement concerné par cette décision peut également la contester en se fondant sur ce même article.

Si l'État membre ayant déclenché la procédure refuse de retirer la mesure en cas de non-justification, la Commission envisagera d'engager la procédure d'infraction prévue à l'article 258 du TFUE.

7.6.2.4. *Produits conformes qui présentent un risque*

Outre les procédures de clause de sauvegarde permettant l'application uniforme, dans l'ensemble de l'Union, des mesures de surveillance du marché adoptées à l'encontre des produits non conformes, la législation d'harmonisation de l'Union prévoit généralement la possibilité, et l'obligation, de prendre des mesures lorsque des produits sont conformes aux exigences essentielles mais qu'ils présentent quand même un risque.

([306]) La législation d'harmonisation de l'Union alignée sur la décision n° 768/2008/CE prévoit une procédure de sauvegarde qui ne s'applique qu'en cas de désaccord entre les États membres au sujet de mesures prises par l'un d'entre eux. L'objectif est de garantir que des mesures proportionnées et appropriées sont prises lorsqu'un produit non conforme est présent sur leur territoire et que des approches semblables sont adoptées dans les différents États membres. Autrefois, la Commission devait ouvrir une enquête et émettre un avis lorsque le risque présenté par un produit faisait l'objet d'une notification. Cette contrainte a aujourd'hui disparu et une procédure de sauvegarde n'est engagée que si un État membre ou la Commission formule des objections à l'encontre d'une mesure prise par l'autorité notifiante. Lorsque les États membres et la Commission acceptent la justification d'une mesure prise par un État membre, aucune autre intervention de la Commission n'est exigée, sauf si la non-conformité peut être attribuée aux lacunes d'une norme harmonisée.

En particulier, lorsque les autorités de surveillance du marché constatent qu'un produit, tout en étant conforme à la législation d'harmonisation applicable de l'Union, présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects de la protection de l'intérêt public, elles doivent prendre des mesures pour contraindre l'opérateur économique concerné à éliminer ce risque, pour rappeler le produit ou le retirer du marché, en fonction du risque. Dès qu'une autorité de surveillance du marché restreint ou interdit ainsi la libre circulation d'un produit, l'État membre doit immédiatement informer ([307]) la Commission et les autres États membres des mesures provisoires prises, en justifiant sa décision.

Les informations doivent comprendre toutes les données disponibles et en particulier:

— le nom et l'adresse du fabricant, de son mandataire et en outre, si besoin est, le nom et l'adresse de l'importateur ou de toute autre personne responsable de la mise à disposition du produit sur le marché;

— les informations nécessaires à la détermination du produit en cause et de son origine;

— la nature du risque encouru;

— la nature et la durée des mesures nationales adoptées;

— une référence à la législation d'harmonisation de l'Union applicable;

— les arguments avancés par l'opérateur économique concerné;

— des informations sur la chaîne d'approvisionnement du produit; et

— une copie de la décision prise par les autorités nationales.

Si possible, la notification devrait également comporter:

— une évaluation détaillée et des preuves justifiant la mesure (par exemple, les rapports d'essai et le nom du laboratoire d'essai);

— une copie de la déclaration de conformité; et

— le nom et le numéro de l'organisme notifié qui, le cas échéant, a participé à la procédure d'évaluation de la conformité.

Lorsqu'une autorité de surveillance du marché adopte de telles mesures à l'encontre de produits présentant un risque, la Commission est tenue d'entamer sans retard des consultations avec les États membres et le ou les opérateurs économiques concernés et d'évaluer la mesure nationale. En fonction des résultats de cette évaluation, la Commission décide si la mesure nationale est justifiée ou non.

La Commission adresse sa décision à tous les États membres et la communique immédiatement à ceux-ci ainsi qu'à l'opérateur ou aux opérateurs économiques concernés. Si la mesure est jugée justifiée, la Commission peut également envisager d'adopter des propositions de révision de la législation.

7.6.3. ***Assistance mutuelle, coopération administrative et réseau de l'union pour la conformité des produits***

— *La coopération entre les autorités nationales de surveillance du marché est indispensable à la réussite de la politique de surveillance du marché de l'Union dans son ensemble.*

— *L'assistance mutuelle, les groupes de coopération administrative et le réseau de l'Union pour la conformité des produits constituent des instruments essentiels.*

— *L'utilisation de plateformes informatiques spécifiquement dédiées à l'échange d'informations facilite la coopération des États membres.*

Si l'harmonisation technique est à l'origine d'un marché unique où les produits circulent par-delà les frontières nationales, la surveillance du marché s'effectue à l'échelon national. Une coopération fluide est donc nécessaire pour garantir une application uniforme et efficace de la législation de l'Union dans tous les États membres. L'obligation de coopérer est conforme à l'article 20 du traité sur l'Union européenne, lequel dispose que les États membres doivent prendre toutes les mesures appropriées pour s'acquitter de leurs obligations. Le règlement (UE) 2019/1020 comporte des dispositions

([307]) Cette notification doit être envoyée via le système ICSMS. Un lien entre la base de données du système ICSMS et le système RAPEX empêche tout double encodage d'informations de la part des autorités nationales dans le cadre de la procédure, respectivement, de la clause de sauvegarde et d'alerte rapide, conformément à l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020.

détaillées en matière de coopération, portant plus particulièrement sur l'assistance mutuelle bilatérale, la coopération administrative sectorielle multilatérale et la mise en place d'un réseau de l'Union pour la conformité des produits qui facilite la coopération intersectorielle à l'échelle de l'Union, afin de relever les défis communs et de diffuser les bonnes pratiques et techniques de surveillance dans l'ensemble de l'Union.

La coopération administrative exige des autorités nationales de surveillance une confiance et une transparence mutuelles. Les États membres et la Commission doivent savoir quelles sont les autorités nationales chargées de la surveillance du marché pour les différents secteurs de produits et être informés des contrôles de conformité qu'elles effectuent. Ces informations sont communiquées par l'intermédiaire du système d'information et de communication pour la surveillance des marchés (ICSMS) ([308]).

Les informations échangées entre les autorités nationales de surveillance doivent être traitées conformément aux principes de confidentialité et du secret professionnel et commercial. En outre, les données à caractère personnel sont protégées conformément au droit de l'Union et au droit national. Lorsqu'un État membre est doté de règles autorisant le libre accès aux informations détenues par les autorités de surveillance, ces règles doivent être portées à la connaissance de l'autorité de surveillance auprès de laquelle une demande est formulée, ou pendant l'échange d'informations si aucune demande n'est présentée. Si l'autorité expéditrice signale que les informations doivent être couvertes par le secret professionnel ou commercial, l'autorité destinataire doit prendre des dispositions en ce sens. À défaut, l'autorité expéditrice ne sera pas tenue de communiquer les informations.

7.6.3.1. *Assistance mutuelle*

L'assistance mutuelle transfrontalière facilite les enquêtes et l'application des mesures exécutoires lorsqu'un opérateur économique situé dans un autre État membre que celui de l'autorité chargée de l'enquête ne coopère pas. Les articles 22 à 24 du règlement (UE) 2019/1020 précisent la manière de faire appel à cette assistance mutuelle et de procéder à son suivi. Une distinction est faite entre les demandes d'informations et les demandes de mesures exécutoires. Toutes les demandes d'assistance sont faites par l'intermédiaire du système ICSMS.

Les demandes d'informations concernent les cas dans lesquels une enquête sur la conformité d'un produit a été ouverte, dans le cadre de laquelle l'autorité de surveillance du marché a besoin des documents de conformité d'un opérateur économique. Dans un premier temps, l'autorité de surveillance du marché en question doit demander elle-même ces documents à l'opérateur économique établi dans un autre État membre. Ce n'est que lorsque cet opérateur économique ne fournit pas les documents demandés qu'une demande d'assistance mutuelle peut être adressée à une autorité de l'État membre concerné (ci-après l'«autorité requise»). L'autorité qui a ouvert l'enquête (ci-après l'«autorité requérante») reste responsable de cette enquête, sauf si les autorités concernées en conviennent autrement. L'autorité requérante doit préciser clairement les documents de conformité dont elle a besoin et l'opérateur économique concerné. L'autorité requise doit contacter sans retard l'opérateur économique pour obtenir les informations, qui doivent ensuite être transmises au plus vite à l'autorité requérante et, en tout état de cause, dans un délai de 30 jours calendrier.

Les demandes de mesures exécutoires ne sont prévues que dans des cas exceptionnels. Lorsqu'une autorité de surveillance du marché constate une non-conformité, elle doit elle-même demander à l'opérateur économique concerné de prendre des mesures correctives et, lorsque cet opérateur économique ne le fait pas, elle doit prendre des mesures et informer les autres États membres afin qu'ils prennent également des mesures si le produit circule sur leur marché (voir points 7.6.1 et 7.6.2). Les demandes de mesures exécutoires présentées par une autorité d'un autre État membre ne sont possibles que lorsque ces procédures ne permettent pas de résoudre une non-conformité. À titre d'exemple, lorsqu'un opérateur économique établi dans un autre État membre ne coopère pas et continue de proposer le produit aux utilisateurs finals, mais pas dans l'État membre où il est établi, les autorités de cet État membre ne prennent normalement pas de mesures (étant donné que le produit n'est pas proposé sur leur marché).

Les demandes de mesures exécutoires doivent être accompagnées d'une justification. L'autorité requise peut décider des mesures les plus appropriées pour mettre fin à la non-conformité. Ces mesures peuvent comprendre des amendes. L'autorité requise peut faire usage de pouvoirs qui nécessitent de recourir à d'autres autorités publiques ou aux juridictions compétentes. Les États membres doivent veiller à ce qu'il n'y ait pas d'obstacles juridiques nationaux qui les empêcheraient de prendre les mesures appropriées pour se conformer à l'article 23 du règlement (UE) 2019/1020. L'autorité requise doit prendre des mesures rapidement et informer l'autorité requérante des mesures prises ou envisagées.

([308]) En ce qui concerne le système ICSMS, voir le point 7.6.5.

Les demandes d'informations et de mesures exécutoires présentées au titre de l'assistance mutuelle peuvent être refusées dans certaines circonstances, qui sont précisées aux articles 22 et 23 du règlement (UE) 2019/1020. Une demande d'informations peut être refusée si l'autorité requérante n'a pas expliqué clairement pourquoi ces informations sont nécessaires. Une demande de mesures exécutoires peut être refusée si l'autorité requérante n'a pas communiqué suffisamment d'informations pour pouvoir y donner suite. Une demande de mesures exécutoires peut également être refusée si l'autorité requise ne reconnaît pas l'existence d'une non-conformité. En outre, ces deux types de demandes peuvent être refusées si elles entraînent une surcharge de travail qui nuirait aux activités de l'autorité requise. Toutefois, les autorités devraient agir de bonne foi et, en règle générale, accepter les demandes d'assistance mutuelle, notamment celles relatives à l'obtention de la déclaration «UE» de conformité, de la déclaration des performances et de la documentation technique. Les refus de répondre à une demande doivent être justifiés. La Commission surveillera le fonctionnement du mécanisme d'assistance mutuelle et établira les cas dans lesquels les refus n'étaient pas justifiés.

7.6.3.2. *Groupes de coopération administrative*

La coopération entre les autorités de surveillance du marché des États membres concernant les produits visés par la législation d'harmonisation de l'Union s'effectue sous la forme de groupes de coopération administrative créés pour les différents secteurs de ladite législation. La plupart de ces groupes se consacrent à l'application d'un seul texte de la législation d'harmonisation de l'Union, tandis que d'autres se consacrent à plusieurs textes de cette législation qui sont étroitement liés. Leurs missions sont précisées à l'article 32 du règlement (UE) 2019/1020. Les groupes de coopération administrative facilitent l'application uniforme de la législation d'harmonisation de l'Union, notamment en examinant les divergences dans l'application de la législation d'harmonisation de l'Union et en y remédiant. Ils mènent en outre différents types d'activités de coopération, y compris, dans de nombreux cas, la planification et l'exécution d'actions conjointes. Ils contribuent également à la coopération au sein du réseau de l'Union pour la conformité des produits (voir point suivant).

Certains groupes ne s'appellent pas «groupe de coopération administrative» et ont parfois leur propre fondement juridique dans la législation d'harmonisation de l'Union, qui définit aussi leurs missions. Ils fonctionnent sur la base de cette législation, tout en coopérant avec le réseau de l'Union pour la conformité des produits comme le font les groupes de coopération administrative.

7.6.3.3. *Réseau de l'Union pour la conformité des produits*

L'article 29 du règlement (UE) 2019/1020 porte création du réseau de l'Union pour la conformité des produits, aux fins de la coopération en matière de surveillance du marché dans l'ensemble de l'Union et dans les différents secteurs de produits. Le réseau est composé de représentants des États membres, notamment de leurs bureaux de liaison uniques, des présidents des groupes de coopération administrative et de représentants de la Commission. Le réseau est une plateforme de coordination et de coopération structurées en matière de surveillance du marché, chargée en particulier de fixer les priorités et de gérer les aspects horizontaux intersectoriels de la surveillance du marché. Il fonctionne à partir d'un programme de travail qui peut être régulièrement adapté aux nouveaux défis à relever en matière de surveillance du marché. En ce qui concerne la sécurité des produits, le réseau coopère étroitement avec le réseau pour la sécurité des consommateurs prévu à l'article 10 de la directive 2001/95/CE.

7.6.4. ***Système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires présentant un risque (RAPEX)***

Le système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires permet à 30 pays participants (tous les États de l'EEE) et à la Commission européenne d'échanger des informations sur les produits qui présentent un risque pour la santé ou la sécurité, ou pour tout autre intérêt protégé, et sur les mesures prises par ces pays pour éliminer ce risque.

L'article 12 de la DSGP fournit la base juridique d'un système général et transversal conçu pour l'échange rapide d'informations découlant de l'utilisation de produits (RAPEX).

Le système d'alerte rapide couvre les produits de consommation et les produits professionnels ([309]). Il s'applique tant aux produits non harmonisés qu'aux produits visés par la législation d'harmonisation de l'Union ([310]).

([309]) En vertu de l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020, le système d'alerte rapide s'applique aux produits visés par la législation d'harmonisation de l'Union.

([310]) Dans le domaine des produits médicaux et des dispositifs médicaux, il existe un système spécifique pour l'échange d'informations.

Le système d'alerte rapide fonctionne conformément aux procédures détaillées fixées à l'annexe II de la DSGP et dans les lignes directrices du système d'alerte rapide ([311]).

Le champ d'application du système d'alerte rapide englobe les risques autres que ceux concernant la santé et la sécurité (à savoir les risques pour l'environnement et les risques sur le lieu de travail), ainsi que les produits destinés à un usage professionnel (par opposition aux produits de consommation). Les États membres doivent veiller à ce que des mesures correctives soient adoptées à l'égard des produits dangereux, telles que le retrait de ces produits ou, lorsqu'il n'existe aucun autre moyen d'éliminer efficacement le risque, leur rappel, ou encore l'interdiction de leur mise à disposition sur leur marché. La Commission doit être informée sans retard de ces mesures correctives, qu'elles soient volontaires (prises par les opérateurs économiques) ou obligatoires (imposées par les autorités), par l'intermédiaire du système d'alerte rapide prévu à l'article 20 du règlement (UE) 2019/1020.

La procédure relative au système d'alerte rapide est la suivante:

— lorsqu'un produit (par exemple un jouet, un article de puériculture ou un appareil domestique) se révèle dangereux, l'autorité nationale compétente en matière de surveillance du marché prend les mesures appropriées pour éliminer le risque. Elle peut retirer le produit du marché, organiser un rappel auprès des consommateurs ou émettre des avertissements. Les opérateurs économiques peuvent prendre de telles mesures également sur une base volontaire, ce qui doit aussi être signalé par les autorités compétentes. Le point de contact national informe ensuite la Commission européenne (par l'intermédiaire de l'application informatique du système) au sujet du produit, des risques qu'il présente et des mesures adoptées par l'autorité ou l'opérateur économique afin de prévenir les risques et les accidents.

— La Commission vérifie que la notification reçue satisfait aux critères énoncés dans les lignes directrices relatives au système d'alerte rapide et, dans l'affirmative, communique cette notification aux points de contact nationaux de tous les autres pays de l'Union et de l'EEE. Elle publie chaque semaine, sur le site internet du système d'alerte rapide de la Commission ([312]), un résumé des mesures prises à l'encontre des produits présentant un risque.

— Les points de contact nationaux de chaque pays de l'Union et de l'EEE coordonnent l'action des autorités de surveillance du marché au niveau national, qui doivent réagir rapidement aux mesures nouvellement notifiées et mettre en place des mesures visant à atténuer les risques recensés, telles que le retrait du produit du marché, son rappel auprès des consommateurs ou la communication d'avertissements.

Les procédures de clause de sauvegarde conformes à la législation d'harmonisation de l'Union s'appliquent en complément du système d'alerte rapide. En conséquence, le système d'alerte rapide ne doit pas nécessairement être activé préalablement à l'application de la procédure de clause de sauvegarde. Cependant, cette dernière procédure doit être appliquée, parallèlement au système d'alerte rapide, dès lors qu'un État membre prend la décision d'interdire de manière permanente ou de restreindre la libre circulation d'un produit portant le marquage «CE» compte tenu d'un danger ou d'autres risques graves présentés.

7.6.5. ***ICSMS***

— *L'ICSMS (système d'information et de communication pour la surveillance du marché) est un outil informatique proposant une plateforme de communication complète entre toutes les autorités de surveillance du marché.*

— *L'ICSMS comporte un espace réservé (accessible uniquement aux autorités de surveillance du marché) et un espace public.*

— *Le règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché et le règlement (UE) 2019/515 relatif à la reconnaissance mutuelle prévoient l'utilisation de l'ICSMS.*

([311]) Adoptées en vertu de la décision d'exécution (UE) 2019/417 de la Commission du 8 novembre 2018 fixant les lignes directrices pour la gestion du système d'échange rapide d'informations de l'Union européenne, «RAPEX», établi par l'article 12 de la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits ainsi que de son système de notification (JO L 73 du 15.3.2019, p. 121). La Commission élabore actuellement un projet de méthode d'évaluation des risques à l'échelon de l'Union axé sur les lignes directrices relatives au système RAPEX élaborées dans le cadre de la DSGP, qui élargit l'évaluation des risques aux produits susceptibles de nuire à la santé ou à la sécurité des utilisateurs professionnels ou à d'autres intérêts publics.

([312]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_fr.htm

7.6.5.1. *Rôle*

Si l'ICSMS a joué un rôle important dans l'application du règlement (CE) nº 765/2008, c'est encore plus vrai pour le règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché et le règlement (UE) 2019/515 relatif à la reconnaissance mutuelle, dont il constitue la clé de voûte numérique.

Les deux règlements prévoient l'obligation pour les autorités d'utiliser l'ICSMS. En outre, le règlement (UE) 2019/1020 sur la surveillance du marché établit les règles régissant son utilisation.

L'ICSMS offre aux autorités de surveillance du marché un outil de communication rapide et efficace permettant à ces dernières d'échanger des informations dans un bref laps de temps. L'ICSMS permet de conserver et de partager rapidement et efficacement des informations sur les produits qui ont fait l'objet d'une enquête par une autorité de surveillance du marché (statut de conformité, résultats d'essai, données d'identification du produit, photographies, informations sur l'opérateur économique, évaluations des risques, données sur les accidents, informations sur les mesures prises par les autorités de surveillance, etc.).

L'objectif est non seulement d'éviter des situations dans lesquelles un produit non conforme retiré du marché d'un pays reste longtemps en vente dans un autre pays, mais aussi de disposer d'un instrument de politique de surveillance du marché qui permette d'établir un mécanisme de coopération entre les autorités.

Bien qu'il soit communément admis que le simple échange fiable d'informations est fondamental pour la surveillance du marché, force est de reconnaître que la valeur ajoutée de l'ICSMS réside dans sa capacité à constituer une plateforme pour la mise en œuvre de la politique européenne de surveillance du marché.

À cet égard, chaque fois qu'une autorité nationale souhaite échanger avec d'autres autorités des informations sur un produit faisant l'objet d'une enquête en vue de partager des ressources (par exemple, dans le cadre de la vérification du produit), de mener des actions conjointes ou de consulter d'autres autorités, celle-ci doit saisir dans le système ICSMS les informations utiles. Cette saisie doit être effectuée dans les meilleurs délais et, dans tous les cas, bien avant la décision d'adopter des mesures pour les produits qui s'avèrent présenter un risque. Ainsi, si une autorité nationale n'étant pas en mesure de déterminer le niveau de risque présenté par un produit donné effectue des recherches, elle doit utiliser l'ICSMS afin de communiquer avec les autorités compétentes des autres États membres.

L'ICSMS ne se limite pas seulement aux produits non conformes, mais il fournit également des informations concernant d'autres produits contrôlés par les autorités, même si les conclusions des contrôles ne révèlent aucun signe de non-conformité, ce qui permet aux autorités d'éviter de contrôler les produits à deux, voire plusieurs reprises. Les autorités de surveillance du marché doivent à tout le moins saisir dans l'ICSMS des informations sur tous les produits pour lesquels un contrôle approfondi a été effectué [article 34, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/1020]. Cette disposition concerne non seulement les produits qui ont fait l'objet de tests en laboratoire, mais aussi ceux pour lesquels des contrôles plus simples sont réalisés, même s'il n'est pas nécessaire de tenir compte des produits qui ont uniquement fait l'objet d'un bref contrôle visuel. À titre indicatif, les contrôles qui sont répertoriés individuellement doivent être introduits dans l'ICSMS ([313]). Toutefois, d'autres contrôles peuvent également être introduits dans l'ICSMS.

Le rôle ultime de l'ICSMS est donc d'aider l'Union européenne à atteindre l'un de ses principaux objectifs politiques, à savoir garantir la fiabilité et la cohérence dans la mise en œuvre et l'application de la législation européenne, afin que les opérateurs et les citoyens puissent bénéficier de l'intention initiale: le plein accès au marché intérieur.

Plus particulièrement, l'ICSMS aide les autorités de surveillance du marché:

— à procéder à un échange rapide et en temps voulu des informations sur les mesures de surveillance du marché;

— à coordonner plus efficacement leurs activités et leurs inspections, notamment en privilégiant les produits qui n'ont pas encore fait l'objet d'inspections ou d'essais;

— à partager des ressources et à disposer ainsi de plus de temps pour se consacrer à d'autres produits devant être soumis à des essais;

— à faire part de leur expérience des cas complexes d'évaluation de la conformité des produits;

— à mener des interventions de grande ampleur sur le marché lorsque des produits de nature douteuse sont en cause, fondées sur les informations les plus récentes, ce qui permet d'éviter la répétition ou la multiplication des inspections;

— à générer des données statistiques;

— à émettre les notifications de clause de sauvegarde (pour certaines directives ou certains règlements);

([313]) Voir le considérant 58 du règlement (UE) 2019/1020.

— à envoyer les données utiles au système RAPEX afin que les points de contact RAPEX déclenchent la procédure de lancement des notifications RAPEX ([314]);

— à élaborer de bonnes pratiques;

— à garantir l'efficacité de la surveillance du marché ainsi qu'un niveau de rigueur équivalent dans tous les États membres de manière à éviter toute distorsion de la concurrence;

— à élaborer une encyclopédie européenne de données relatives à la surveillance du marché; et

— à demander l'assistance des autorités d'autres États membres.

7.6.5.2. *Structure*

L'espace réservé est accessible aux autorités de surveillance du marché, aux bureaux de liaison uniques, aux autorités douanières et à la Commission. Il contient toutes les informations disponibles (descriptions des produits, résultats des essais, mesures prises, etc.). Seuls les titulaires d'un compte ICSMS peuvent accéder à cet espace.

L'espace public est destiné aux consommateurs, aux utilisateurs et aux fabricants. Les informations visibles au public ne contiennent que des données de référence concernant le produit et sa non-conformité, et aucun document interne (c'est-à-dire les échanges d'informations entre l'autorité et l'importateur/fabricant).

L'ICSMS permet d'effectuer des recherches ciblées sur les produits non conformes. La confidentialité est protégée par un système d'autorisations d'accès.

Toute autorité de surveillance du marché peut introduire des données sur les produits faisant l'objet d'enquêtes et non encore présentes dans la base de données, ou ajouter de nouvelles informations (par exemple, des résultats d'essais complémentaires ou les mesures prises) à un fichier d'informations préexistant.

La Commission veille au bon fonctionnement de l'ICSMS, dont l'utilisation est gratuite.

7.6.6. ***Dispositifs médicaux: système de vigilance***

Un système de vigilance spécifique s'applique dans le cas de dispositifs médicaux.

Les risques que présentent les dispositifs médicaux ont imposé l'instauration d'un système de contrôle complet par lequel tous les incidents graves découlant de produits sont déclarés ([315]). Le système de vigilance des dispositifs médicaux s'applique à tous les incidents ([316]) qui auraient pu, directement ou indirectement, entraîner le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou une dégradation sérieuse (temporaire ou permanente) de leur état de santé ou bien une menace grave pour la santé publique, et qui ont été causés par:

— tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques;

— toute inadéquation de l'étiquette ou de la notice d'instructions; ou

— tout motif d'ordre technique ou médical se rapportant aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et entraînant le retrait systématique du marché de tous les dispositifs du même type par le fabricant.

Il incombe au fabricant d'activer le système de vigilance et, en conséquence, d'informer l'autorité de surveillance des incidents qui déclenchent le système. À la suite de la notification, le fabricant est tenu de mener une enquête, d'envoyer un rapport à l'autorité de surveillance et d'examiner, en collaboration avec l'autorité, les mesures à prendre.

La notification du fabricant est suivie d'une évaluation effectuée par l'autorité de surveillance, si possible conjointement avec le fabricant. Après cette évaluation, l'autorité de surveillance doit immédiatement informer la Commission et les autres États membres des incidents pour lesquels des mesures appropriées ont été prises ou sont envisagées. La Commission peut alors prendre toutes les mesures nécessaires afin de coordonner, de faciliter et de soutenir les mesures prises par les autorités nationales de surveillance, lorsque celles-ci sont confrontées à des incidents de même type, ou, au besoin, prendre des

([314]) Une interface entre les systèmes ICSMS et RAPEX permettant d'éviter le double codage des données est déjà disponible.
([315]) Voir la législation relative aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
([316]) Voir l'article 2, paragraphes 64 et 65, du règlement (UE) 2017/745 concernant la définition d'un incident et d'un incident grave, respectivement.

mesures au niveau de l'Union (par exemple envisager la reclassification du dispositif). Une base de données contenant, entre autres, les informations obtenues dans le cadre du système de vigilance est gérée par la Commission et mise à la disposition des autorités compétentes. Le système de vigilance diffère de la procédure de clause de sauvegarde, puisqu'il exige une notification même si le fabricant prend les mesures nécessaires sur une base volontaire. Néanmoins, lorsqu'elle applique le système de vigilance, l'autorité de surveillance est également tenue d'adopter une mesure restrictive à l'encontre des produits munis du marquage «CE» non conformes, si les conditions de déclenchement de la clause de sauvegarde sont réunies et, en conséquence, de notifier cette mesure après avoir déclenché la procédure de clause de sauvegarde. Toutefois, le système de vigilance ne doit pas nécessairement être activé avant l'application de la procédure de clause de sauvegarde.

8. LIBRE CIRCULATION DES PRODUITS AU SEIN DE L'UNION ([317])

8.1. Clause de libre circulation

L'objectif visant à lever les barrières commerciales entre les États membres et à renforcer la libre circulation des produits est sanctionné par une clause de libre circulation, intégrée dans la législation d'harmonisation de l'Union et garantissant la libre circulation des produits conformes à la législation. Les clauses de libre circulation sont des dispositions insérées dans les actes législatifs de l'Union et empêchant expressément les États membres de prendre des mesures plus restrictives sur une matière, si cette matière satisfait aux exigences de la législation en question. C'est pourquoi les États membres ne peuvent pas entraver la mise à disposition sur le marché d'un produit conforme à toutes les dispositions de la législation d'harmonisation sectorielle.

La conformité à toutes les obligations incombant aux fabricants en vertu de la législation d'harmonisation de l'Union est symbolisée par le marquage «CE». Les États membres doivent présumer que les produits portant le marquage «CE» sont conformes à toutes les dispositions de la législation applicable prévoyant son apposition. En conséquence, les États membres ne peuvent interdire, restreindre ou entraver la mise à disposition sur leur territoire de produits portant le marquage «CE», sauf si les dispositions concernant le marquage «CE» sont appliquées de manière erronée.

8.2. Limites et restrictions

La législation d'harmonisation de l'Union est conçue pour garantir la libre circulation des produits conformes au niveau élevé de protection fixé dans la législation applicable. Par conséquent, les États membres ne peuvent pas interdire, restreindre ou empêcher la mise à disposition de tels produits au regard des aspects visés par la législation d'harmonisation de l'Union applicable. Cependant, les États membres sont autorisés à maintenir ou à adopter, conformément au traité (en particulier les articles 34 et 36 du TFUE), des dispositions nationales complémentaires relatives à l'utilisation de produits particuliers et visant à protéger les travailleurs ou les autres utilisateurs, ou l'environnement. Ces dispositions nationales ne peuvent ni exiger qu'un produit fabriqué conformément aux dispositions de la législation applicable soit modifié, ni affecter les conditions de sa mise à disposition.

Une limitation de la libre circulation des produits pourrait être imposée dans le cas d'une non-conformité d'un produit aux exigences essentielles ou à toute autre exigence légale. Par ailleurs, il se peut que des produits répondant aux exigences de la législation harmonisée présentent, néanmoins, un risque pour la santé ou la sécurité des personnes, ou pour tout autre aspect de la protection de l'intérêt public. Dans ce cas, les États membres doivent exiger de l'opérateur économique concerné qu'il prenne les mesures correctives nécessaires. Il est donc possible de limiter la libre circulation d'un produit non seulement dans le cas d'une non-conformité aux exigences fixées dans la législation concernée, mais également en cas de conformité dès lors que les exigences essentielles ou d'autres exigences légales ne couvrent pas l'intégralité des risques liés au produit ([318]).

([317]) Ce chapitre ne traite que des produits soumis à la législation d'harmonisation de l'Union. La libre circulation des produits non soumis à la législation d'harmonisation de l'Union est traitée dans la communication de la Commission intitulée «Guide pour application des articles 34 à 36 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE)», référence C(2021)1457, disponible à la page https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52021XC0323(03)

([318]) Une description plus détaillée des procédures à suivre dans le cas de produits présentant un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour tout autre aspect de la protection de l'intérêt public est fournie au chapitre 7.

9. ASPECTS INTERNATIONAUX DE LA LÉGISLATION DE L'UNION RELATIVE AUX PRODUITS

Dans ses rapports avec les pays tiers, l'Union s'efforce notamment de favoriser le commerce international des produits réglementés. Les conditions propices à l'ouverture du commerce comprennent la compatibilité des approches, la cohérence des réglementations et des normes, la transparence des règles, des niveaux et des instruments de réglementation appropriés, l'impartialité lors des certifications, la compatibilité des mesures de surveillance du marché et des pratiques de supervision, ainsi qu'un niveau adéquat d'infrastructure technique et administrative.

Par conséquent, en fonction du niveau de respect des conditions énoncées ci-dessus, un large éventail de mesures peut être appliqué afin de faciliter les échanges commerciaux. L'objectif d'extension du marché unique des produits est poursuivi à l'aide de plusieurs instruments juridiques internationaux permettant d'obtenir les niveaux appropriés de coopération, de convergence ou d'harmonisation de la législation et de faciliter ainsi la libre circulation des marchandises. Ces instruments comprennent:

— l'intégration complète des pays AELE/EEE dans le marché intérieur en vertu de l'accord EEE ([319]);

— l'alignement des infrastructures de qualité horizontales et des systèmes législatifs des pays candidats sur ceux de l'Union (les pays candidats et les candidats potentiels ont également la possibilité de faire partie des organismes d'infrastructures de qualité de l'Union, tels que les organisations européennes de normalisation concernées);

— un alignement analogue des pays voisins intéressés (pays de la Méditerranée et pays de l'Est) par la conclusion d'accords bilatéraux sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels;

— la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle bilatéraux (intergouvernementaux) pour l'évaluation de la conformité, les certificats et le marquage, destinés à réduire le coût des essais et de certification dans les autres marchés;

— la conclusion d'un protocole spécifique sur l'évaluation de la conformité dans le cadre d'un accord de libre-échange négocié avec un pays tiers;

— le recours à l'accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce ([320]); et

— enfin, l'alignement des normes entre le CEN et l'ISO (Organisation internationale de normalisation) grâce à l'accord de Vienne, ainsi qu'entre le CENELEC et la CEI (Commission électrotechnique internationale) grâce à l'accord de Francfort.

9.1. Accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA)

Les accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels sont conclus entre l'Union européenne et les pays voisins de l'Union.

L'Union européenne a toujours été un précurseur et un défenseur de la coopération internationale dans des domaines tels que la réglementation technique, la normalisation, l'évaluation de la conformité, la surveillance du marché et la suppression des obstacles techniques au commerce des produits. Dans le cadre de la politique européenne de voisinage et d'élargissement, la Commission européenne a clairement signifié son intention d'intensifier la coopération avec les pays voisins à l'est et au sud de l'Union dans le domaine du commerce, de l'accès au marché et des structures réglementaires.

L'utilisation par les pays tiers du système de normalisation et d'évaluation de la conformité de l'Union vise à faciliter les échanges commerciaux et l'accès au marché pour les deux parties.

La conclusion d'accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels est envisagée entre l'Union et les pays voisins de l'Union (pays de la Méditerranée: Algérie, Autorité palestinienne, Égypte, Israël, Jordanie, Liban, Maroc et Tunisie, ainsi que les pays de l'Est: Arménie, Azerbaïdjan, Biélorussie, Géorgie, Moldavie et Ukraine). Les pays intéressés qui souhaitent adhérer à part entière à l'Union européenne peuvent également conclure de tels accords.

([319]) En ce qui concerne l'accord EEE, voir le point 2.8.2.

([320]) Les questions ayant trait à l'accord de l'OMC n'entrent pas dans le champ d'application du présent guide.

La reconnaissance mutuelle de l'équivalence dans les domaines de la réglementation technique, de la normalisation et de l'évaluation de la conformité sur laquelle sont fondés ces accords s'opère sur la base de l'acquis de l'Union transposé par le pays partenaire, comme elle s'appliquerait à des produits mis sur le marché d'un État membre. Les produits industriels concernés par les accords et certifiés conformes aux procédures en vigueur dans l'Union européenne peuvent ainsi être mis sur le marché du pays partenaire sans devoir faire l'objet de procédures d'approbation supplémentaires, et inversement.

Tout accord sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA) nécessite l'alignement complet et préalable du cadre juridique du pays partenaire sur la législation et les normes de l'Union, ainsi qu'une mise à niveau des infrastructures nationales horizontales de mise en œuvre sur la base du modèle de l'Union, dans les domaines de la normalisation, de l'accréditation, de l'évaluation de la conformité, de la métrologie et de la surveillance du marché.

Les ACAA sont généralement constitués d'un accord-cadre et d'une ou de plusieurs annexes dans lesquelles sont présentés les produits visés et les moyens utilisés pour étendre les avantages des échanges commerciaux dans le secteur concerné. L'accord-cadre prévoit deux dispositifs: l'un pour la reconnaissance de l'équivalence dans les domaines de la réglementation technique, de la normalisation, de l'évaluation de la conformité et de la surveillance du marché pour les produits industriels soumis à une réglementation équivalente dans le droit de l'Union et dans le droit national du pays partenaire, et l'autre pour l'acceptation mutuelle des produits industriels qui remplissent les conditions requises pour être légalement mis sur le marché de l'une des parties, lorsqu'il n'existe pas de législation technique européenne applicable aux produits concernés. Des annexes sectorielles supplémentaires peuvent être ajoutées ultérieurement.

Un premier ACAA a été signé avec Malte en février 2004 ([321]) avant l'adhésion formelle de Malte à l'Union européenne en mai 2004. En ce qui concerne Israël, un premier ACAA sur les produits pharmaceutiques est entré en vigueur en janvier 2013. Au moment de la rédaction du présent guide, d'autres partenaires orientaux et méditerranéens s'emploient à achever les travaux préparatoires en vue du lancement de négociations dans plusieurs secteurs relevant de la nouvelle approche (produits électriques, matériaux de construction, jouets, appareils à gaz, équipements sous pression, etc.).

9.2. **Accords de reconnaissance mutuelle (ARM)**

— *Les accords de reconnaissance mutuelle sont conclus entre l'Union et les pays tiers bénéficiant d'un niveau de développement technique comparable et poursuivant une approche compatible en matière d'évaluation de la conformité.*

— *Ces accords se fondent sur l'acceptation mutuelle des certificats, des marques de conformité et des rapports d'essais délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité de l'une des deux parties, conformément à la législation de l'autre partie.*

9.2.1. ***Principales caractéristiques***

L'un des instruments visant à promouvoir le commerce international de produits réglementés est la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) en vertu de l'article 207 du TFUE. Les ARM sont des accords conclus entre l'Union européenne et des pays tiers en vue de la reconnaissance mutuelle de l'évaluation de la conformité des produits réglementés.

Les ARM sont conçus de telle sorte que chaque partie accepte les rapports, les certificats et les marques délivrés dans le pays partenaire conformément à sa propre législation. Ces documents sont élaborés et publiés par les organismes que l'autre partie a désignés dans l'ARM en vue de l'évaluation de la conformité dans le ou les domaines couverts par l'ARM. La reconnaissance mutuelle est possible parce que les ARM comprennent toutes les exigences d'évaluation de la conformité des parties concernées qui sont nécessaires pour obtenir un plein accès au marché et parce que les produits sont évalués dans le pays de production au regard des exigences réglementaires de l'autre partie. Ces accords sont généralement appelés «ARM traditionnels».

Les ARM couvrent l'ensemble du territoire des parties afin de garantir la libre circulation totale des produits certifiés conformes, notamment dans les États dotés d'une structure fédérale.

Les ARM s'appliquent à une ou à plusieurs catégories de produits ou de secteurs relevant du domaine réglementé (c'est-à-dire couvertes par la législation d'harmonisation de l'Union en vigueur) et, dans certains cas, d'une législation nationale non harmonisée. En principe, les ARM doivent couvrir tous les produits industriels qui nécessitent, conformément aux réglementations d'au moins une des parties, une évaluation de la conformité par un tiers.

([321]) Accord entre la Communauté européenne et Malte sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (ACAA) (JO L 34 du 6.2.2004, p. 42).

Les ARM sont constitués d'un accord-cadre et d'annexes sectorielles. L'accord-cadre fixe les principes essentiels d'un accord traditionnel. Les annexes sectorielles indiquent, en particulier, le champ d'application, les exigences réglementaires, la liste des organismes désignés en vue de l'évaluation de la conformité, les procédures et les autorités responsables de la désignation de ces organismes et, le cas échéant, une période de transition. Des annexes sectorielles supplémentaires peuvent être ajoutées ultérieurement.

Les ARM ne se fondent pas sur la nécessité d'accepter mutuellement les normes ou les réglementations techniques de l'autre partie ou de considérer les législations des deux parties comme équivalentes. Ils reposent uniquement sur l'acceptation mutuelle des rapports, certificats et marques délivrés dans le pays partenaire conformément à sa propre législation. Cependant, les ARM peuvent ouvrir la voie à l'instauration d'un système harmonisé de normalisation et de certification par les parties. Néanmoins, les deux législations sont censées, en règle générale, garantir un niveau de protection comparable en ce qui concerne la santé, la sécurité, l'environnement ou d'autres intérêts publics. En outre, les ARM augmentent la transparence des systèmes réglementaires. Une fois conclu, l'ARM doit faire l'objet de mises à jour, qui peuvent se traduire par la tenue de listes d'organismes de certification reconnus ou de listes de normes ou réglementations au regard desquelles ces organismes doivent délivrer la certification.

L'ARM offre comme avantages de ne pas devoir répéter inutilement des inspections ou des certifications. Si un produit destiné à deux marchés doit quand même être évalué deux fois (en cas de divergence dans les normes ou dans les exigences techniques), l'évaluation sera moins onéreuse si elle est effectuée par le même organisme. Le délai de commercialisation sera raccourci dans la mesure où les contacts entre le fabricant et l'organisme unique d'évaluation de la conformité, ainsi que la réalisation d'une seule évaluation, permettent d'accélérer le processus. Même lorsque les réglementations de base sont harmonisées, du fait par exemple qu'elles se réfèrent à une norme internationale, la reconnaissance des certificats demeure une nécessité et, dans ce cas, l'avantage est manifeste: le produit n'est évalué qu'une seule fois au regard de la norme communément acceptée, et non deux.

À l'heure actuelle, des ARM sont en vigueur avec l'Australie, les États-Unis, le Japon, la Nouvelle-Zélande et la Suisse. L'ARM avec le Canada ([322]) a été remplacé par le protocole de l'accord économique et commercial global sur la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité (voir le point 9.2.4).

Les accords ci-dessus sont conclus dans plusieurs secteurs spécifiques pouvant varier selon les pays. De plus amples informations sur ces accords sont disponibles à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements_fr. Dans le système NANDO, les organismes désignés au titre des ARM figurent dans une section ad hoc.

9.2.2. *Accord de reconnaissance mutuelle entre l'Union européenne et la Suisse*

L'ARM conclu avec la Suisse et entré en vigueur le 1er juin 2002 (JO L 114 du 30.4.2002) est un accord fondé sur l'équivalence des législations de l'Union européenne et de la Suisse qui sont précisément mentionnées dans ses annexes ([323]). Il porte sur la reconnaissance des évaluations de la conformité indépendamment de l'origine des produits. Ce type d'accord ARM est généralement appelé «ARM renforcé». Toutefois, l'exemple de la Suisse reste assez particulier.

Les dispositions de l'accord et l'harmonisation des réglementations techniques suisses avec celles de l'Union facilitent l'accès des produits de l'Union au marché suisse et, inversement, l'accès des produits suisses au marché de l'Union et de l'EEE. Cependant, il n'existe pas d'union douanière entre l'Union européenne et la Suisse.

Aux termes de l'accord, le service d'accréditation suisse (SAS) est un membre à part entière de la coopération européenne pour l'accréditation (EA) et est signataire de tous les accords de reconnaissance mutuelle conclus avec l'EA. Dans le domaine de la normalisation, la Suisse est un membre à part entière du CEN, du CENELEC et de l'ETSI, et participe activement aux efforts de normalisation européenne.

En outre, un organisme d'évaluation de la conformité de l'Union est autorisé à délivrer des certificats dans l'Union conformément à la législation de l'Union, lesquels sont considérés équivalents à ceux de la Suisse. Le même principe s'applique inversement aux organismes suisses d'évaluation de la conformité. Ainsi, les certificats délivrés par des organismes suisses d'évaluation de la conformité accrédités par SAS pour les produits couverts par l'ARM sont réputés équivalents à ceux délivrés par les organismes d'évaluation de la conformité de l'Union dans le champ d'application de cet ARM et plus particulièrement de la législation de l'Union qui est visée par ce dernier.

([322]) JO L 280 du 16.10.1998, p. 1, JO L 278 du 16.10.2002, p 19.

([323]) Le texte intégral de l'ARM conclu entre l'UE et la Suisse ainsi que les dispositions spécifiques sont disponibles sur la page d'accueil de la Commission:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_fr

Cette équivalence n'est possible que parce que la Suisse a décidé d'aligner sa législation, dans les secteurs couverts par l'accord, sur celle de l'Union.

Ce que l'on appelle l'«ARM renforcé» avec la Suisse porte à l'heure actuelle sur vingt secteurs de produits: les machines, les équipements de protection individuelle (EPI), la sécurité des jouets, les dispositifs médicaux (partiellement), les appareils à gaz et les chaudières, les équipements à pression, les équipements terminaux de télécommunications, les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX), la sécurité électrique et la compatibilité électromagnétique (CEM), les installations et les équipements de construction, les instruments de mesure et les préemballages, les véhicules à moteur, les tracteurs agricoles et forestiers, les bonnes pratiques de laboratoire (BPL), l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la certification des lots, les produits de construction, les ascenseurs, les produits biocides, les installations à câbles ainsi que les explosifs à usage civil.

Un ARM parallèle avec un champ d'application parfaitement identique a été conclu entre la Suisse et les États AELE/EEE (annexe I de la convention AELE de Vaduz, entrée en vigueur le 1er juin 2002).

9.2.3. *États AELE/EEE: accords de reconnaissance mutuelle et accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation*

Des accords de reconnaissance mutuelle avec des pays tiers concernant l'évaluation de la conformité des produits pour lesquels le droit de l'Union prévoit l'utilisation d'une marque vont être négociés à l'initiative de l'Union. Par conséquent, conformément au protocole 12 de l'EEE, l'Union négociera sur la base du fait que les pays tiers concernés concluront également avec les États AELE/EEE des accords de reconnaissance mutuelle et des accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation équivalents à ceux qui seront conclus avec l'Union. Les États de l'EEE coopèrent conformément aux procédures générales d'information et de consultation fixées dans l'accord EEE. Les différends éventuels dans les relations avec des pays tiers seront traités conformément aux dispositions pertinentes de l'accord. Le système des accords parallèles accorde formellement au pays tiers concerné le même accès au marché dans l'ensemble de l'Espace économique européen pour les produits couverts par des accords de reconnaissance mutuelle ou des accords sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels. Quant à la mise en œuvre pratique de ces accords, des sessions communes entre le Comité mixte et le pays tiers concerné doivent être organisées.

9.2.4. *Protocole de l'AECG sur l'évaluation de la conformité*

L'accord économique et commercial global (AECG) prévoit un protocole sur la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité, qui vise à faciliter les exportations de marchandises entre le marché de l'Union européenne et celui du Canada grâce à la reconnaissance mutuelle des certificats d'évaluation de la conformité.

Le protocole de l'AECG remplace l'accord de reconnaissance mutuelle conclu antérieurement entre l'Union et le Canada sur l'évaluation de la conformité ([324]). Le protocole de l'AECG simplifie le fonctionnement de l'ancien ARM grâce au recours à l'accréditation et à une coopération plus étroite entre les organismes d'accréditation du Canada et ceux de l'Union. À cet égard, le protocole de l'AECG est novateur en ce qu'il prévoit la possibilité pour les organismes d'évaluation de la conformité d'être accrédités, par leur propre organisme national d'accréditation, pour tester et certifier des produits au regard des critères de l'autre partie. Ainsi, le protocole établit deux moyens de faciliter la reconnaissance mutuelle des organismes et des certificats d'évaluation de la conformité. La première méthode, qui est celle privilégiée, prévoit que les organismes d'évaluation de la conformité intéressés demandent l'accréditation directement auprès de l'organisme d'accréditation établi sur leur territoire, pour autant que l'organisme national d'accréditation ait été reconnu au préalable comme compétent par l'autre partie. Si cette première méthode n'est pas applicable, les organismes d'évaluation de la conformité intéressés peuvent demander l'accréditation souhaitée auprès de l'organisme d'accréditation de l'autre partie. Pour reconnaître un organisme d'évaluation de la conformité comme compétent pour tester et certifier des produits, l'autre partie devra préalablement désigner l'organisme d'évaluation de la conformité accrédité et communiquer les informations nécessaires. Les parties peuvent également soulever des objections, remettre en question et cesser de reconnaître les organismes d'évaluation de la conformité de l'autre partie. Le protocole de l'AECG accorde le droit au Canada d'accéder au système de notification électronique de l'Union européenne (NANDO) et de l'utiliser à des fins de désignation.

Le protocole de l'AECG étend également le champ de la coopération prévu par l'ARM antérieur aux secteurs énumérés à l'annexe 1 dudit protocole. Le protocole permet aux parties d'élargir encore son champ d'application pour y inclure d'autres catégories de marchandises énumérées à son annexe II, après l'entrée en vigueur de l'AECG.

([324]) JO L 280 du 16.10.1998, p. 1, JO L 278 du 16.10.2002, p 19.

Le 1er septembre 2021, la Commission a publié le guide de mise en œuvre du protocole de l'AECG entre le Canada, l'Union européenne et ses États membres concernant la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité (communication 2021/C 351/01) ([325]). Ce guide met l'accent sur les mesures que l'Union et ses États membres doivent prendre lorsque les organismes d'évaluation de la conformité intéressés demandent un agrément pour réaliser des évaluations conformément aux exigences législatives de l'Union et du Canada pour les marchés de l'Union et du Canada. Il contient également des informations sur la surveillance du marché et les garanties.

9.3. **L'accord de commerce et de coopération avec le Royaume-Uni**

Un accord de commerce et de coopération (ci-après «ACC») a été conclu entre l'Union européenne et le Royaume-Uni le 24 décembre 2020. Il est applicable à titre provisoire depuis le 1er janvier 2021.

L'ACC comporte un chapitre spécifique sur les obstacles techniques au commerce (chapitre 4). En ce qui concerne l'évaluation de la conformité, l'Union et le Royaume-Uni sont convenus d'accepter la déclaration de conformité d'un fournisseur comme preuve du respect de leurs réglementations techniques dans les domaines de produits où leur législation respective à la date d'entrée en vigueur de l'ACC prévoit le recours à une évaluation de la conformité de première partie. Lorsqu'une partie demande à ce qu'une évaluation de la conformité soit réalisée par un tiers afin de garantir la conformité d'un produit à une réglementation technique, elle a recours à l'accréditation, le cas échéant, pour prouver la compétence technique nécessaire à la qualification des organismes d'évaluation de la conformité (article 93 de l'ACC relatif aux obstacles techniques au commerce). À cet égard, l'Union et le Royaume-Uni reconnaissent le rôle précieux que l'accréditation, exercée avec l'autorité découlant des pouvoirs publics et sur une base non commerciale, peut jouer dans la qualification des organismes d'évaluation de la conformité. En vertu de l'ACC, les deux parties doivent également utiliser les normes internationales concernées pour l'accréditation et l'évaluation de la conformité, et s'appuyer sur ces mêmes normes pour élaborer les leurs.

L'ACC contient également un article sur le marquage et l'étiquetage (article 95 de l'ACC relatif aux obstacles techniques au commerce), dont l'objectif est de remédier aux problèmes d'étiquetage pouvant compliquer l'accès au marché. À cet effet, il prévoit par exemple la possibilité d'accepter que l'étiquetage, qu'il s'agisse d'un ajout ou d'une correction, ait lieu dans des entrepôts douaniers ou dans d'autres zones désignées dans le pays d'importation, plutôt que dans le pays d'origine. La disposition relative à la coopération en matière de surveillance du marché et de sécurité et conformité des produits non alimentaires (article 96 de l'ACC relatif aux obstacles techniques au commerce) prévoit la coopération et l'échange d'informations dans le domaine de la sécurité et de la conformité des produits non alimentaires. Elle constitue en outre la base i) d'un arrangement relatif à l'échange régulier d'informations sur la sécurité des produits non alimentaires, et ii) d'un arrangement relatif à l'échange régulier d'informations sur les mesures prises à l'égard des produits non alimentaires non conformes qui ne sont pas visés par l'arrangement relatif à la sécurité des produits non alimentaires.

De plus, l'article 97 de l'ACC relatif aux obstacles techniques au commerce prévoit la tenue de discussions d'ordre technique sur des projets ou des propositions de réglementations techniques ou sur des procédures d'évaluation de la conformité. L'article 98 de l'ACC relatif aux obstacles techniques au commerce dispose que les parties coopèrent dans le domaine des réglementations techniques, des normes et des procédures d'évaluation de la conformité, lorsque cela est dans leur intérêt mutuel, et sans préjudice de l'autonomie de leurs propres processus décisionnels et ordres juridiques.

L'ACC n'est toutefois pas un accord de reconnaissance mutuelle de l'évaluation de la conformité du type décrit au point 9.2, et il ne prévoit pas la reconnaissance mutuelle des résultats des organismes d'évaluation de la conformité sur les marchés de l'Union et du Royaume-Uni.

L'ACC constitue une base solide pour un partenariat de longue durée entre l'Union et le Royaume-Uni en dehors du marché unique de l'Union.

([325]) Communication de la Commission, Guide de mise en œuvre du protocole de l'AECG entre le Canada, l'Union européenne et ses États membres concernant la reconnaissance mutuelle des résultats de l'évaluation de la conformité (JO C 351 du 1.9.2021, p. 1).

ANNEXE 1

La législation de l'Union visée dans le présent guide (liste non exhaustive)

Acte horizontal d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel
Règlement (CE) nº 765/2008 du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et abrogeant le règlement (CEE) nº 339/93».	765/2008	JO L 218 du 13.8.2008
Règlement (UE) 2019/1020 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 sur la surveillance du marché et la conformité des produits, et modifiant la directive 2004/42/CE et les règlements (CE) nº 765/2008 et (UE) nº 305/2011	2019/1020	JO L 169 du 25.6.2019
Décision nº 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits	768/2008/CE	JO L 218 du 13.8.2008
Règlement (UE) 2019/515 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2019 relatif à la reconnaissance mutuelle des biens commercialisés légalement dans un autre État membre et abrogeant le règlement (CE) nº 764/2008	2019/515	JO L 91 du 29.3.2019
Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux	85/374/CEE (1999/34/CE)	JO L 210 du 7.8.1985 (JO L 141 du 4.6.1999)
Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits	2001/95/CE	JO L 11 du 15.1.2002
Règlement (UE) nº 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne	1025/2012	JO L 316 du 14.11.2012

Acte sectoriel d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel
Directive 2014/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché du matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (refonte)	2014/35/UE	JO L 96 du 29.3.2014
Directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à la sécurité des jouets	2009/48/CE	JO L 170 du 30.6.2009
Directive 2014/30/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique (refonte)	2014/30/UE	JO L 96 du 29.3.2014
Directive 2006/42/CE du Parlement européen et du Conseil du 17 mai 2006 relative aux machines et modifiant la directive 95/16/CE (refonte)	2006/42	JO L 157 du 9.6.2006

Acte sectoriel d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel
Règlement (UE) 2016/425 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux équipements de protection individuelle et abrogeant la directive 89/686/CEE du Conseil	2016/425	JO L 81 du 31.3.2016
Directive 2014/31/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des instruments de pesage à fonctionnement non automatique (refonte)	2014/31/UE	JO L 96 du 29.3.2014
Directive 2014/32/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'instruments de mesure (refonte)	2014/32/UE	JO L 96 du 29.3.2014
Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro	98/79/CE (1882/2003) (596/2009) (2011/100/UE) (1998/79) (1998/79)	JO L 331 du 7.12.1998 (JO L 284 du 31.10.2003) (JO L 188 du 18.7.2009) (JO L 341 du 22.12.2011) (JO L 22 du 29.1.1999) (JO L 6 du 10.1.2002)
Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	JO L 117 du 5.5.2017 (JO L 130 du 24.4.2020) (JO L 117 du 3.5.2019) (JO L 334 du 27.12.2019)
Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission	2017/746 (2017/746) (2017/746)	JO L 117 du 5.5.2017 (JO L 117 du 3.5.2019) (JO L 334 du 27.12.2019)
Règlement (UE) 2016/426 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 concernant les appareils brûlant des combustibles gazeux et abrogeant la directive 2009/142/CE	2016/426	JO L 81 du 31.3.2016
Directive 2014/28/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil	2014/28/UE	JO L 96 du 29.3.2014
Directive 2013/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'articles pyrotechniques (refonte)	2013/29/UE	JO L 178 du 28.6.2013
Directive 2014/34/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (refonte)	2014/34/UE	JO L 96 du 29.3.2014

Acte sectoriel d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel
Directive 2013/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 relative aux bateaux de plaisance et aux véhicules nautiques à moteur et abrogeant la directive 94/25/CE	2013/53/UE	JO L 354 du 28.12.2013
Directive 2014/33/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant les ascenseurs et les composants de sécurité pour ascenseurs (refonte)	2014/33/UE	JO L 96 du 29.3.2014
Règlement (UE) 2016/424 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux installations à câbles et abrogeant la directive 2000/9/CE	2016/424	JO L 81 du 31.3.2016
Directive 2014/68/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des équipements sous pression (refonte)	2014/68/UE	JO L 189 du 27.6.2014
Directive 2014/29/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 février 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché des récipients à pression simples (refonte)	2014/29/UE	JO L 96 du 29.3.2014
Directive 2010/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 juin 2010 relative aux équipements sous pression transportables	2010/35/UE	JO L 165 du 30.6.2010
Directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux générateurs aérosols	75/324/CEE 94/1/CE 2008/47/CE 2013/10/UE 2016/2037/UE	JO L 147 du 9.6.1975, JO L 23 du 28.1.1994, JO L 96 du 9.4.2008 JO L 77 du 20.3.2013, JO L 314 du 22.11.2016
Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relative à l'harmonisation des législations des États membres concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radioélectriques et abrogeant la directive 1999/5/CE	2014/53/UE	JO L 153 du 22.5.2014
Directive 2009/125/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant un cadre pour la fixation d'exigences en matière d'écoconception applicables aux produits liés à l'énergie	2009/125/CE	JO L 285 du 31.10.2009
Règlement (UE) 2016/1628 du Parlement européen et du Conseil du 14 septembre 2016 relatif aux exigences concernant les limites d'émission pour les gaz polluants et les particules polluantes et la réception par type pour les moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers, modifiant les règlements (UE) n° 1024/2012 et (UE) n° 167/2013 et modifiant et abrogeant la directive 97/68/CE	(UE) 2016/1628 Rectificatif (UE) 2020/1040	JO L 252 du 16.9.2016 JO L 231 du 6.9.2019 JO L 231 du 17.7.2020
Directive 2000/14/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 mai 2000 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments	2000/14/CE 2005/88/CE 219/2009	JO L 162 du 3.7.2000 JO L 344 du 27.12.2005 JO L 87 du 31.3.2009

Acte sectoriel d'harmonisation de l'Union	Numéro (modification)	Référence au Journal officiel
Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques	2011/65/UE	JO L 174 du 1.7.2011
Directive 2014/90/UE du Parlement européen et du Conseil du 23 juillet 2014 relative aux équipements marins et abrogeant la directive 96/98/CE du Conseil	2014/90/UE	JO L 257 du 28.8.2014
Directive (UE) 2016/797 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relative à l'interopérabilité du système ferroviaire au sein de l'Union européenne	2016/797	JO L 138 du 26.5.2016
Directive (UE) 2018/852 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 modifiant la directive 94/62/CE du 20 décembre 1994 relative aux emballages et aux déchets d'emballages	2018/852	JO L 150 du 14.6.2018
Règlement (CE) nº 552/2004 du Parlement européen et du Conseil du 10 mars 2004 concernant l'interopérabilité du réseau européen de gestion du trafic aérien	552/2004 1070/2009	JO L 96 du 31.3.2004 JO L 300 du 14.11.2009
Règlement (UE) 2017/1369 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2017 établissant un cadre pour l'étiquetage énergétique et abrogeant la directive 2010/30/UE	2017/1369	JO L 198 du 28.7.2017
Règlement (UE) 2020/740 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 2020 sur l'étiquetage des pneumatiques en relation avec l'efficacité en carburant et d'autres paramètres, modifiant le règlement (UE) 2017/1369 et abrogeant le règlement (CE) nº 1222/2009	2020/740	JO L 177 du 5.6.2020
Règlement (UE) 2019/1009 du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2019 établissant les règles relatives à la mise à disposition sur le marché des fertilisants UE, modifiant les règlements (CE) nº 1069/2009 et (CE) nº 1107/2009 et abrogeant le règlement (CE) nº 2003/2003	2019/1009	JO L 170 du 25.6.2019
Règlement délégué (UE) 2019/945 de la Commission du 12 mars 2019 relatif aux systèmes d'aéronefs sans équipage à bord et aux exploitants, issus de pays tiers, de systèmes d'aéronefs sans équipage à bord	2019/945	JO L 152 du 11.6.2019

Annexe 2

Documents d'orientation supplémentaires

— Documents d'orientation du groupe d'experts sur la sécurité des jouets:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_fr

— Instruments de mesure et instruments de pesage à fonctionnement non automatique:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_fr

— Produits chimiques:

http://echa.europa.eu/fr/support/guidance

— Directive «basse tension» — lignes directrices sur l'application et recommandations:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_fr

— Directive sur la compatibilité électromagnétique (CEM) — orientations:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_fr

— Directive sur les équipements radioélectriques — orientations:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_fr

— Dispositifs médicaux — documents d'orientation, publications et fiches d'information:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (anciennes directives)

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_fr

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_fr (nouveaux règlements)

— RoHS 2 — foire aux questions:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_fr.htm

— Directive «équipements sous pression» (DESP) — orientations:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_fr

— Directive relative aux machines — documents d'orientation:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_fr

— Règlement sur les installations à câbles — guide pour l'application:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_fr

— Directive relative aux ascenseurs — guide pour l'application:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_fr

— Règlement relatif aux équipements de protection individuelle — guide pour l'application:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_fr

— Directive relative aux émissions sonores dans l'environnement des matériels destinés à être utilisés à l'extérieur des bâtiments — guide pour l'application, publications et études:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_fr

— Directive sur les appareils et les systèmes de protection destinés à être utilisés en atmosphères explosibles (ATEX) — lignes directrices relatives à l'application (troisième édition de mai 2020):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_fr

— Guide pour l'application pratique de la directive sur la sécurité générale des produits:

https://ec.europa.eu/info/departments/justice-and-consumers_fr

— Lignes directrices relatives au système d'alerte rapide (RAPEX):

https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj?locale=fr

— Normes européennes — cadre général:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_fr

— Vade-mecum de la normalisation européenne à l'appui de la législation et des politiques de l'Union [SWD(2015) 205 final du 27 octobre 2015]:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en

— Communication aux parties prenantes — Retrait du Royaume-Uni et règles de l'Union applicables dans le domaine des produits industriels:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_fr.pdf

ANNEXE 3

Adresses Internet utiles

— Marché unique des biens
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_fr

— Normes européennes
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_fr

— Système d'alerte rapide pour les produits non alimentaires présentant un risque (RAPEX)
https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home

ANNEXE 4

Procédures d'évaluation de la conformité (modules extraits de la décision nº 768/208/CE)

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
A (contrôle interne de la fabrication) — Conception + production — Le fabricant effectue lui-même tous les contrôles afin de garantir la conformité des produits aux exigences législatives (pas de type «UE»)	— Établit la documentation technique. — Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives.	— Appose le marquage «CE». — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.	Pas d'intervention de l'organisme d'évaluation de la conformité. Le fabricant effectue lui-même l'ensemble des contrôles que réaliserait un organisme notifié.
A1 (contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit) — Conception + production — Module A + essais sur des aspects spécifiques du produit	— Établit la documentation technique. — Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives. — Effectue ou fait effectuer des essais pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit. À cet égard, les essais sont effectués soit par un organisme interne accrédité, soit sous la responsabilité d'un organisme notifié désigné par le fabricant, ce choix étant laissé à la discrétion du fabricant. — Si les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du procédé de fabrication.	— Appose le marquage «CE». — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de la décision de l'organisme (notifié ou interne accrédité) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.	Soit un organisme notifié, soit un organisme interne accrédité (au choix du fabricant) (*): A) L'organisme interne accrédité: — effectue des essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit; — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués. B) L'organisme notifié: — supervise les essais que le fabricant effectue ou fait effectuer pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit, et en assume la responsabilité; — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
A2 (contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires) — Conception + production — Module A + contrôles du produit à des intervalles aléatoires	— Établit la documentation technique. — Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives. — Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme unique de son choix. — Si les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du procédé de fabrication.	— Appose le marquage «CE». — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de la décision de l'organisme (notifié ou interne accrédité) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.	Soit un organisme notifié, soit un organisme interne accrédité (au choix du fabricant) (*): — effectue des contrôles de produits à des intervalles aléatoires définis par l'organisme; — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.
B (examen «CE» de type) — Conception	— Établit la documentation technique. — Garantit la conformité de l'échantillon ou des échantillons aux exigences législatives. — Remarque: comme le module B ne porte que sur la phase de conception, le fabricant n'établit aucune déclaration de conformité et ne peut apposer sur le produit le numéro d'identification de l'organisme notifié.	— Introduit une demande d'examen «UE» de type auprès d'un organisme notifié unique de son choix. Tient la documentation technique, l'attestation d'examen «UE» de type et toute autre information pertinente à la disposition des autorités nationales. — Informe l'organisme notifié de toutes les modifications apportées au type approuvé.	L'organisme notifié: — examine la documentation technique et les preuves; — vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués conformément aux exigences législatives. À cet égard, le législateur détermine lequel des moyens suivants doit être utilisé: — examen d'un échantillon (type de production); — examen de la documentation technique + examen d'échantillon(s) (combinaison du type de production et du type de conception); — examen de la documentation technique, sans examen d'échantillon(s) (type de conception). — effectue les examens et essais appropriés;

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
			— établit un rapport d'évaluation délivrable uniquement en accord avec le fabricant; — émet un certificat d'examen «UE» — de type;informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens «UE» de type effectués; — consigne ses décisions et toute autre information pertinente.
C (conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication) — Production (suit le module B) — Le fabricant effectue lui-même l'ensemble des contrôles afin de garantir la conformité des produits au type «UE».	— Garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives. — Remarque: la référence faite au «contrôle interne de la fabrication» dans le titre du module renvoie à l'obligation du fabricant d'assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B.	— Appose le marquage «CE». — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.	— Pas d'intervention de l'organisme d'évaluation de la conformité. Le fabricant effectue lui-même l'ensemble des contrôles que réaliserait un organisme notifié.
C1 (conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit) — Production (suit le module B) — Module C + essais sur des aspects spécifiques du produit	— Garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives. — Remarque: la référence faite au «contrôle interne de la fabrication» dans le titre du module renvoie à l'obligation du fabricant d'assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B.	— Appose le marquage «CE». — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), de la décision de l'organisme (notifié ou interne accrédité) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.	Soit un organisme notifié, soit un organisme interne accrédité (au choix du fabricant) (*): A) L'organisme interne accrédité: — effectue des essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit; — Remarque: l'organisme interne accrédité tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B.

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
	— Effectue ou fait effectuer des essais pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit. À cet égard, les essais sont effectués soit par un organisme interne accrédité, — soit sous la responsabilité d'un organisme notifié désigné par le fabricant, ce choix étant laissé à la discrétion du fabricant. — Si les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du procédé de fabrication.		— consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués. B) L'organisme notifié: — supervise les essais que le fabricant effectue ou fait effectuer pour son compte sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit, et en assume la responsabilité; — Remarque: l'organisme notifié tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B. — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.
C2 (conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires) — Production (suit le module B) — Module C + contrôles du produit à des intervalles aléatoires	— Garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives. — Remarque: la référence faite au «contrôle interne de la fabrication» dans le titre du module renvoie à l'obligation du fabricant d'assurer le contrôle interne de sa production afin de garantir la conformité du produit par rapport au type «UE» approuvé dans le cadre du module B. — Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme unique de son choix. — Si les essais sont effectués sous la responsabilité d'un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier au cours du procédé de fabrication.	— Appose le marquage «CE». — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), de la décision de l'organisme (notifié ou interne accrédité) et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.	Soit un organisme notifié, soit un organisme interne accrédité (au choix du fabricant) (*): — effectue des contrôles de produits à des intervalles aléatoires définis par l'organisme; — Remarque: l'organisme interne accrédité ou l'organisme notifié tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B.

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
			— consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités et les autres organismes des examens qu'il a effectués.
D (conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication) — Production (suit le module B) — Assurance de la qualité pour la fabrication et l'inspection finale du produit	— Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués au type «CE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives. Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité, les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle. — Satisfait aux obligations découlant du système qualité. — Garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives.	— Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix. — Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité. — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. — Appose le marquage «CE». — Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier.	L'organisme notifié: — réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité; Les audits comprennent: l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits. — notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée); — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.
D1 (assurance de la qualité du procédé de fabrication) — Conception + production	— Établit la documentation technique.	— Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix.	L'organisme notifié: — réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité;

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
— Assurance de la qualité pour la fabrication et l'inspection finale du produit — Même utilisation que le module D sans le module B (pas d'examen «UE» de type)	— Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués avec les exigences législatives. Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité, les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle. — Satisfait aux obligations découlant du système qualité. — Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives.	— Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité. — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. — Appose le marquage «CE». — Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier.	Les audits comprennent: l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits. — notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée); — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.
E (conformité au type «UE» sur la base de l'assurance de la qualité du produit) — Production (suit le module B) — Assurance de la qualité du produit final (= production sans la partie fabrication) — Comme le module D mais sans la partie du système de qualité consacrée au procédé de fabrication	— Applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives. Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les essais (effectués après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle.	— Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix. — Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité. — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. — Appose le marquage «CE».	L'organisme notifié: — réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité; Les audits comprennent: le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais des produits. Remarque: l'organisme notifié tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B. — notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée);

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
	— Remarque: les essais effectués avant/pendant la fabrication ainsi que les techniques de fabrication ne font pas partie du système de qualité au titre du module E (contrairement aux modules D et D1), étant donné que le module E cible la qualité du produit final et non la qualité de l'ensemble du processus de production (ce qui est le cas des modules D et D1). — Satisfait aux obligations découlant du système de qualité. — Garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives.	— Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier.	— consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.
E1 (assurance de la qualité pour l'inspection finale des produits et les essais) — Conception + production — Assurance de la qualité du produit final (= production sans la partie fabrication) — Comme le module D1 mais sans la partie du système de qualité consacrée au procédé de fabrication — Utilisé comme le module E mais sans le module B (pas de type «UE»)	— Établit la documentation technique. — Applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits afin de garantir la conformité des produits fabriqués aux exigences législatives. Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les essais (effectués après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle. — Remarque: les essais effectués avant et pendant la fabrication ainsi que les techniques de fabrication ne font pas partie du système de qualité au titre du module E1 (contrairement aux modules D et D1) étant donné que le module E1 (tout comme le module E) cible la qualité du	— Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix. — Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité. — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. — Appose le marquage «CE». — Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier.	L'organisme notifié: — réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité; Les audits comprennent: l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits. — notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée); — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
	produit final et non la qualité de l'ensemble du processus de production (ce qui est le cas des modules D et D1). — Satisfait aux obligations découlant du système de qualité. — Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives.		
F (conformité au type «UE» sur la base de la vérification du produit) — Production (suit le module B) — Examen du produit (essais menés sur chaque produit ou vérifications statistiques) afin de garantir la conformité au type «UE» — Utilisé comme le module C2 si ce n'est que l'organisme notifié effectue des contrôles plus détaillés des produits.	— Garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives. — En cas de vérifications statistiques, prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et son contrôle garantissent l'homogénéité de chaque lot produit et, en vue de la vérification, présente ses produits sous la forme de lots homogènes.	— Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme notifié unique de son choix. — Appose le marquage «CE». — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique du type approuvé (établi au titre du module B), du certificat de conformité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. — Sur autorisation de l'organisme notifié, appose le numéro d'identification de ce dernier.	L'organisme notifié: — effectue les examens et les essais appropriés (essais sur chaque produit ou vérifications statistiques). — En cas de vérifications statistiques et de refus d'un lot, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché du lot. En cas de refus fréquents, l'organisme notifié peut suspendre les vérifications statistiques et prendre les mesures qui s'imposent. — Remarque: l'organisme notifié tient compte de la documentation technique mais ne l'examine pas puisque cet examen a déjà été effectué au titre du module B; — émet un certificat de conformité; — appose son numéro d'identification ou en délègue l'apposition au fabricant; — consigne ses décisions et toute autre information pertinente;

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
			— informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens qu'il a effectués.
F1 (conformité sur la base de la vérification du produit) — Conception + production — Examen du produit (essais menés sur chaque produit ou vérifications statistiques) afin de garantir la conformité aux exigences législatives — Utilisé comme le module F mais sans le module B (pas de type «UE»)	— Établit la documentation technique. — Garantit la conformité des produits fabriqués au type «UE» approuvé (au titre du module B) et aux exigences législatives. — En cas de vérifications statistiques, prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et son contrôle garantissent l'homogénéité de chaque lot produit et, en vue de la vérification, présente ses produits sous la forme de lots homogènes.	— Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme notifié unique de son choix. — Appose le marquage «CE». — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, du certificat de conformité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. — Sur autorisation de l'organisme notifié, appose le numéro d'identification de ce dernier.	L'organisme notifié: — effectue les examens et les essais appropriés (essais sur chaque produit ou vérifications statistiques); — En cas de vérifications statistiques et de refus d'un lot, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché du lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées. — émet un certificat de conformité; — appose son numéro d'identification ou en délègue l'apposition au fabricant; — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens qu'il a effectués.
G (conformité sur la base de la vérification à l'unité) — Conception + production — Vérification de chaque unité afin d'en garantir la conformité aux exigences législatives (pas de type «UE»)	— Établit la documentation technique. — Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives. — Introduit une demande de contrôle des produits auprès d'un organisme notifié unique de son choix.	— Appose le marquage «CE». — Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier.	L'organisme notifié: — effectue les examens appropriés; — émet un certificat de conformité; — consigne ses décisions et toute autre information pertinente;

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
		— Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, du certificat de conformité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales.	— informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens qu'il a effectués.
H (conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité) — Conception + production — Assurance qualité complète — Pas de type «UE»	— Établit la documentation technique. — Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits. — Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité, les techniques de vérification pour la conception du produit, les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle. — Satisfait aux obligations découlant du système qualité. — Garantit la conformité des produits avec les exigences législatives.	— Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès d'un organisme notifié unique de son choix. — Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée au système de qualité. — Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. — Appose le marquage «CE». — Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier.	L'organisme notifié: — réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité; — Les audits comprennent: l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits. — notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée); — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité qu'il a effectués.
H1 (conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception) — Conception + production — Assurance complète de la qualité et contrôle de la conception afin de garantir la conformité aux exigences législatives — Pas de type «UE» mais attestation d'examen «CE» de la conception	— Établit la documentation technique. — Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits.	— Introduit une demande d'examen «CE» de la conception auprès de l'organisme notifié qui évaluera le système de qualité. — Introduit une demande d'évaluation du système de qualité auprès de l'organisme notifié de son choix. — Tient l'organisme notifié informé de toute modification apportée à la conception approuvée et au système de qualité.	L'organisme notifié: — contrôle la conception du produit; — délivre une attestation d'examen «CE» de la conception; — réalise des audits périodiques afin d'inspecter et d'évaluer le système de qualité;

Modules	Fabricant	Fabricant ou mandataire	Organisme d'évaluation de la conformité
— Utilisé comme le module H + émission d'une attestation d'examen «CE» de la conception	— Le système de qualité doit comporter les éléments suivants et doit être documenté: les objectifs de qualité, la structure organisationnelle, les techniques de contrôle de la fabrication et de la qualité, les techniques de vérification pour la conception du produit, les essais (effectués avant, pendant et après la fabrication), les rapports de qualité et les méthodes de contrôle. — Satisfait aux obligations découlant du système qualité. — Garantit la conformité des produits fabriqués à la conception «CE» approuvée et aux exigences législatives.	— Établit une déclaration écrite de conformité qu'il tient, aux côtés de la documentation technique, de l'attestation d'examen «CE» de la conception, de l'approbation du système de qualité et de toute autre information pertinente, à la disposition des autorités nationales. — Appose le marquage «CE». — Appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le numéro d'identification de ce dernier.	— Les audits comprennent: l'examen de la documentation technique, le contrôle du système de qualité, les inspections et les essais de produits. — notifie au fabricant sa décision quant au système d'assurance de la qualité (la notification contiendra les conclusions de l'audit ainsi que la décision d'évaluation motivée); — consigne ses décisions et toute autre information pertinente; — informe les autorités notifiantes et les autres organismes des examens du système de qualité et des examens «CE» de la conception qu'il a effectués.

(*) Le législateur peut restreindre le choix du fabricant.

ANNEXE 5

Foire aux questions à propos du marquage «CE»

Qu'indique le marquage «CE» sur un produit?

En apposant le marquage «CE» sur un produit, le fabricant déclare sous sa seule responsabilité que le produit est conforme aux exigences essentielles de la législation d'harmonisation de l'Union applicable prévoyant son apposition et que les procédures d'évaluation de la conformité pertinentes ont été respectées. Les produits munis du marquage «CE» sont présumés conformes à la législation d'harmonisation de l'Union applicable et bénéficient de ce fait de la libre circulation au sein du marché européen.

Un produit portant le marquage «CE» est-il toujours fabriqué au sein de l'Union?

Non. Le marquage «CE» indique uniquement que toutes les exigences essentielles ont été respectées lors de la fabrication du produit. Le marquage «CE» n'est pas une marque d'origine dans la mesure où il n'indique pas que le produit a été fabriqué dans l'Union européenne. En conséquence, un produit muni du marquage «CE» peut avoir été fabriqué dans n'importe quelle partie du monde.

Les produits marqués «CE» font-ils tous l'objet d'essais et d'approbations de la part des autorités?

Non. En fait, l'évaluation de la conformité des produits aux exigences législatives applicables relève de la seule responsabilité du fabricant. Le fabricant appose le marquage «CE» et établit la déclaration «UE» de conformité. Seuls les produits considérés comme présentant un risque élevé pour l'intérêt public, par exemple les récipients sous pression, les ascenseurs et certaines machines-outils, exigent une évaluation de la conformité par une tierce partie, c'est-à-dire un organisme notifié.

Puis-je, en tant que fabricant, apposer moi-même le marquage «CE» sur mes produits?

Oui, le marquage «CE» est toujours apposé par le fabricant lui-même ou par son mandataire après application de l'indispensable procédure d'évaluation de la conformité. Par conséquent, avant de porter le marquage «CE» et d'être mis sur le marché, le produit doit faire l'objet de la procédure d'évaluation de la conformité prévue dans un ou plusieurs actes d'harmonisation de l'Union applicables. Ces derniers déterminent si l'évaluation de la conformité peut être réalisée par le fabricant lui-même ou si l'intervention d'une tierce partie (l'organisme notifié) est requise.

Où apposer le marquage «CE»?

Le marquage est apposé sur le produit ou sur la plaque d'identification du produit. Si ce n'est pas possible en raison de la nature du produit, le marquage «CE» est apposé sur l'emballage et/ou les documents d'accompagnement.

En quoi consiste la déclaration de conformité d'un fabricant?

La déclaration «UE» de conformité est un document dans lequel le fabricant, ou son mandataire au sein de l'Espace économique européen (EEE), indique que le produit répond à toutes les exigences nécessaires de la législation d'harmonisation de l'Union applicable à ce produit spécifique. Cette déclaration contient également le nom et l'adresse du fabricant ainsi que les informations relatives au produit, telles que la marque et le numéro de série. La déclaration «UE» de conformité doit être signée par une personne travaillant pour le fabricant ou son mandataire, et la fonction de cette dernière doit être également indiquée.

Indépendamment de l'intervention d'un organisme notifié, le fabricant doit établir et signer la déclaration «UE» de conformité.

Le marquage «CE» est-il obligatoire et, le cas échéant, pour quels produits?

Oui, le marquage «CE» est obligatoire. Cependant, seuls les produits relevant du champ d'application d'un ou de plusieurs actes d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition seront munis du marquage «CE» afin de pouvoir être mis sur le marché de l'Union. Parmi les produits qui relèvent d'actes d'harmonisation de l'Union prévoyant le marquage «CE» figurent les jouets, les produits électriques, les machines, les équipements de protection individuelle et les ascenseurs. Les produits qui ne sont pas visés par la législation relative au marquage «CE» n'en seront pas munis.

Des informations sur les produits portant le marquage «CE» et sur la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition sont disponibles à l'adresse:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_fr

Quelle est la différence entre le marquage «CE» et les autres marquages? D'autres marquages peuvent-ils être apposés sur un produit portant le marquage «CE»?

Le marquage «CE» est le seul marquage indiquant la conformité à toutes les exigences essentielles de la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant son apposition. Un produit peut porter des marquages supplémentaires pour autant qu'ils n'aient pas la même signification que le marquage «CE», qu'ils ne soient pas susceptibles de créer une confusion avec le marquage «CE» et qu'ils n'entravent pas la lisibilité et la visibilité du marquage «CE». À cet égard, d'autres marquages peuvent être utilisés uniquement s'ils contribuent à améliorer la protection du consommateur et s'ils ne sont pas couverts par la législation d'harmonisation de l'Union européenne.

Qui supervise l'utilisation correcte du marquage «CE»?

Pour garantir l'impartialité des opérations de surveillance du marché, la supervision du marquage «CE» relève de la responsabilité des pouvoirs publics des États membres en coopération avec la Commission européenne.

Quelles sont les sanctions en cas de contrefaçon du marquage «CE»?

Les procédures, mesures et sanctions applicables en cas de contrefaçon du marquage «CE» sont fixées par la législation pénale et administrative nationale des États membres. En fonction de la gravité de l'infraction, les opérateurs économiques peuvent être passibles d'une amende et, dans certaines circonstances, de peines d'emprisonnement. Cependant, si le produit n'est pas considéré comme un risque imminent pour la sécurité, le fabricant peut se voir offrir une seconde chance afin de garantir la conformité du produit à la législation applicable avant d'être contraint de le retirer du marché.

Quelles implications l'apposition du marquage «CE» peut-elle avoir pour le fabricant/importateur/distributeur?

Alors que les fabricants sont responsables de la mise en conformité du produit et de l'apposition du marquage «CE», les importateurs et les distributeurs ont également un important rôle à jouer en veillant à ce que seuls des produits conformes à la législation et munis du marquage «CE» soient mis sur le marché. Cette obligation ne contribue pas uniquement à renforcer les exigences en matière de protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement, mais favorise également une concurrence équitable entre les différents acteurs étant donné que ces derniers sont soumis aux mêmes règles.

Lorsque des produits ont été fabriqués dans des pays tiers et que le fabricant n'est pas représenté au sein de l'EEE, les importateurs doivent faire en sorte que les produits qu'ils ont mis sur le marché répondent aux exigences applicables et ne présentent aucun risque pour les citoyens européens. L'importateur doit s'assurer que le fabricant établi en dehors de l'Union a pris les mesures nécessaires et que la documentation est disponible sur demande.

Aussi les importateurs doivent-ils posséder une connaissance globale des actes d'harmonisation de l'Union applicables et assister les autorités nationales en cas de problèmes. Les importateurs doivent disposer d'une assurance écrite du fabricant selon laquelle ils auront accès aux documents nécessaires — tels que la déclaration «UE» de conformité et la documentation technique — et seront en mesure de les transmettre, sur demande, aux autorités nationales. Les importateurs veillent également à ce que le fabricant puisse être contacté à tout moment.

Plus en aval de la chaîne d'approvisionnement, les distributeurs jouent un rôle important en veillant à ce que seuls des produits conformes soient sur le marché. Ils doivent agir avec la diligence requise et veiller à ce que la manipulation du produit ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci. Le distributeur doit également posséder une connaissance de base des exigences légales (concernant notamment les produits soumis au marquage «CE» et les documents d'accompagnement) et doit être en mesure de détecter des produits qui, manifestement, ne sont pas conformes.

Les distributeurs doivent être capables de démontrer aux autorités nationales qu'ils ont agi avec la diligence requise et qu'ils ont l'assurance du fabricant ou de l'importateur que les mesures nécessaires ont été prises. De plus, un distributeur doit être en mesure d'aider une autorité nationale dans ses démarches lorsqu'elle souhaite obtenir les documents requis.

Si l'importateur ou le distributeur commercialise un produit sous son propre nom, il assume alors les responsabilités du fabricant. Dans ce cas, il doit disposer des informations suffisantes relatives à la conception et à la fabrication du produit, dans la mesure où il en assumera la responsabilité juridique lors de l'apposition du marquage «CE».

Où puis-je trouver des informations plus détaillées?

Les informations concernant le marquage «CE», les produits munis du marquage «CE», la législation d'harmonisation de l'Union prévoyant le marquage «CE» et les démarches à suivre sont disponibles à l'adresse:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_fr

Les opérateurs économiques peuvent contacter le réseau «Entreprise Europe» à l'adresse:

https://een.ec.europa.eu/