

Édition de langue française

## Communications et informations

---

<u>Numéro d'information</u>	Sommaire	Page
	<i>I Communications</i>	
	<b>Commission</b>	
89/C 231/01	ECU.....	1
89/C 231/02	Communications de la Commission dans le cadre des dispositions du règlement (CEE) n° 4257/88 du Conseil, du 19 décembre 1988, portant application de préférences tarifaires généralisées pour l'année 1989 à certains produits industriels originaires de pays en voie de développement .....	2
	<i>II Actes préparatoires</i>	
	<b>Commission</b>	
89/C 231/03	Proposition de décision du Conseil concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique .....	3
	<i>III Informations</i>	
	<b>Commission</b>	
89/C 231/04	Avis d'adjudication de la restitution à l'exportation de seigle vers les pays des zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, la République démocratique allemande et les îles Canaries .....	15

## I

(Communications)

## COMMISSION

ECU (\*)

7 septembre 1989

(89/C 231/01)

Montant en monnaie nationale pour une unité:

Franc belge et franc luxembourgeois con.	43,4382	Peseta espagnole	129,529
Franc belge et franc luxembourgeois fin.	43,5034	Escudo portugais	173,408
Mark allemand	2,07716	Dollar des États-Unis	1,04375
Florin néerlandais	2,34092	Franc suisse	1,79368
Livre sterling	0,676003	Couronne suédoise	6,98998
Couronne danoise	8,06504	Couronne norvégienne	7,55256
Franc français	6,99781	Dollar canadien	1,23601
Lire italienne	1489,32	Schilling autrichien	14,6229
Livre irlandaise	0,778161	Mark finlandais	4,67599
Drachme grecque	178,794	Yen japonais	153,556
		Dollar australien	1,37191
		Dollar néo-zélandais	1,76996

La Commission a mis en service un télex à répondeur automatique qui transmet à tout demandeur, sur simple appel télex de sa part, les taux de conversion dans les principales monnaies. Ce service fonctionne chaque jour à partir de 15 h 30 jusqu'au lendemain à 13 heures.

L'utilisateur doit procéder de la manière suivante:

- appeler le numéro de télex 23789 à Bruxelles,
- émettre son propre indicatif télex,
- former le code «cccc» qui déclenche le système de réponse automatique entraînant l'impression des taux de conversion de l'écu sur son télex,
- ne pas interrompre la communication avant la fin du message, signalée par l'impression «ffff».

*Note:* La Commission a également en service un télex à répondeur automatique (sous le n° 21791) donnant des données journalières concernant le calcul des montants compensatoires monétaires dans le cadre de l'application de la politique agricole commune.

(\*) Règlement (CEE) n° 3180/78 du Conseil du 18 décembre 1978 (JO n° L 379 du 30. 12. 1978, p. 1), modifié par le règlement (CEE) n° 2626/84 (JO n° L 247 du 16. 9. 1984, p. 1).  
 Décision 80/1184/CEE du Conseil du 18 décembre 1980 (convention de Lomé) (JO n° L 349 du 23. 12. 1980, p. 34).  
 Décision n° 3334/80/CECA de la Commission du 19 décembre 1980 (JO n° L 349 du 23. 12. 1980, p. 27).  
 Règlement financier du 16 décembre 1980 applicable au budget général des Communautés européennes (JO n° L 345 du 20. 12. 1980, p. 23).  
 Règlement (CEE) n° 3308/80 du Conseil du 16 décembre 1980 (JO n° L 345 du 20. 12. 1980, p. 1).  
 Décision du conseil des gouverneurs de la Banque européenne d'investissement du 13 mai 1981 (JO n° L 311 du 30. 10. 1981, p. 1).

**Communications de la Commission dans le cadre des dispositions du règlement (CEE) n° 4257/88 du Conseil, du 19 décembre 1988, portant application de préférences tarifaires généralisées pour l'année 1989 à certains produits industriels originaires de pays en voie de développement**

(89/C 231/02)

Dans le cadre des dispositions du règlement (CEE) n° 4257/88 <sup>(1)</sup>, la Commission communique que les contingents repris ci-après sont épuisés, après que les reversements obligatoires aient été effectués:

Numéro d'ordre	Description	Origine	Montant du contingent (en écus)	Date d'épuisement
10.0970	Cadenas, serrures et verrous en métaux communs	Hong-kong	1 314 000	16. 8. 1989
10.1053	Disques, bandes et autres supports pour l'enregistrement du son ou pour enregistrements analogues	Hong-kong	6 000 000	17. 8. 1989

En vertu de l'article 4 paragraphe 1 du règlement (CEE) n° 4257/88, du 19 décembre 1988 <sup>(1)</sup>, la Commission communique que les montants fixes à droit nul repris ci-après sont épuisés:

Numéro d'ordre	Description	Origine	Montant fixe à droit nul	Date d'épuisement
10.0150	Hydroquinone	Chine	700 000	9. 8. 1989
10.1110	Lampes, tubes et valves électroniques, à cathode chaude, à cathode froide ou à photocathode Diodes, transistors et dispositifs similaires à semi-conducteur, diodes émettrices de lumière Circuits intégrés et microassemblages électroniques	Hong-kong	530 000	16. 8. 1989

<sup>(1)</sup> JO n° L 375 du 31. 12. 1988, p. 1.

## II

(Actes préparatoires)

## COMMISSION

**Proposition de décision du Conseil concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique**

COM(89) 209 final — SYN 208

(Présentée par la Commission le 15 juin 1989.)

(89/C 231/03)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 100 A,

vu la proposition de la Commission,

en coopération avec le Parlement européen,

vu l'avis du Comité économique et social,

considérant que la mise en place de moyens harmonisés d'évaluation de la conformité, ainsi que l'adoption d'une doctrine commune quant à leur application sont de nature à faciliter l'adoption de futures directives d'harmonisation technique concernant la mise sur le marché de produits industriels, et de ce fait à favoriser l'achèvement du marché intérieur pour le 31 décembre 1992,

DÉCIDE:

*Article unique*

Les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité à utiliser dans les directives d'harmonisation technique concernant la mise sur le marché de produits industriels seront choisis parmi ceux figurant en annexe à la présente décision et selon les critères y inclus.

---

## ANNEXE

## LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DANS LES DIRECTIVES D'HARMONISATION TECHNIQUE

## I. Orientations générales

Les orientations principales pour l'utilisation des procédures d'évaluation de la conformité dans les directives d'harmonisation technique sont les suivantes:

- a) l'objectif essentiel d'une procédure d'évaluation de la conformité consiste à donner aux utilisateurs, aux consommateurs et aux pouvoirs publics la garantie que les produits mis sur le marché satisfont aux différentes exigences qu'on en attend, telles qu'elles sont exprimées dans les dispositions des directives;
- b) l'évaluation de la conformité peut être décomposée en modules qui se rapportent au contrôle de la phase de conception des produits ou au contrôle de leur phase de production; dans certains cas d'espèce, ces deux fonctions sont à ce point imbriquées qu'elles doivent être considérées ensemble dans la constitution d'un module (par exemple: modules A, G et H);
- c) en règle générale, un produit devrait être soumis à un contrôle lors des deux phases avant de pouvoir être mis sur le marché si les résultats sont positifs;
- d) il existe une pluralité de modules qui s'appliquent aux deux phases de diverses manières. Les directives devront établir la gamme des choix possibles qui pourront être examinés par le Conseil en vue d'assurer aux pouvoirs publics le niveau acceptable de sécurité qu'ils recherchent pour un produit donné ou pour un secteur de produits;
- e) pour ce qui est de l'établissement de la gamme des choix possibles offerts au fabricant, il devra notamment être tenu compte, dans les directives, d'aspects tels que l'adéquation des modules au type de produits, la nature des risques impliqués, les infrastructures économiques du secteur en cause (par exemple: l'existence ou l'absence de tierces parties), les types de production et leur importance, etc.;
- f) les directives devront établir les exigences régissant les conditions dans lesquelles le fabricant choisit les modules les plus appropriés à sa production;
- g) l'établissement, par les directives, de la gamme des modules pouvant être utilisés pour un produit ou un secteur de produits donnés devrait être fait dans le souci de laisser au fabricant un choix aussi large que permis par la nécessité de garantir un niveau de protection suffisamment élevé, fixé par les exigences essentielles; il y a lieu d'éviter que les directives imposent inutilement l'utilisation des modules qui constitueraient une charge excessive par rapport aux objectifs de la directive concernée;
- h) il convient d'encourager les organismes notifiés à appliquer les modules sans imposer des charges excessives aux opérateurs économiques chaque fois que la chose est possible. Une étroite collaboration sera organisée, entre les organismes notifiés, par l'organisation européenne d'essais et de certification ou, à défaut, par la Commission, afin d'assurer une interprétation et une application cohérentes des modules;
- i) dans tous les cas où les directives accordent au fabricant la possibilité d'utiliser des techniques d'assurance de la qualité, elles doivent également prévoir la possibilité de recourir à la certification du produit chaque fois que cela est possible;
- j) pour la mise en œuvre des différents modules, les États membres notifient exclusivement des organismes compétents qui répondent aux exigences des directives; les organismes accrédités pour l'application de la série EN 45000 ou qui peuvent produire la preuve documentaire de leur conformité à la série EN 45000 sont réputés conformes aux exigences des directives. Les États membres qui notifient des organismes ne pouvant pas démontrer leur conformité aux normes harmonisées européennes (série EN 45000) seront invités à produire les preuves documentaires que les organismes satisfont aux exigences de la directive;
- k) la liste des organismes notifiés est publiée par la Commission au *Journal officiel des Communautés européennes* et constamment mise à jour;
- l) la marque CE (accompagnée, lorsqu'il y a lieu, par le symbole d'identification de la tierce partie impliquée dans le contrôle de la phase de production) est apposée afin d'attester que la phase de production s'est déroulée de façon satisfaisante eu égard aux exigences des directives.

## II. Modules d'évaluation de la conformité

*Notes explicatives*

Il peut être prévu par les directives spécifiques que la marque CE puisse être apposée sur l'emballage ou les documents d'accompagnement au lieu de l'être sur le produit lui-même.

La déclaration de conformité ou le certificat de conformité (selon le moyen d'attestation retenu par la directive concernée) concerne soit un produit individuel, soit plusieurs des produits et doit soit accompagner les produits concernés, soit être conservés par le fabricant. La solution qui convient pour la directive concernée sera précisée.

Les références aux articles renvoient aux paragraphes standards de l'annexe II B de la résolution du Conseil du 7 mai 1985 (JO n° C 136 du 4. 6. 1985, p. 1) et qui sont devenus les articles standards dans les directives «nouvelle approche».

Dans le cadre d'*Insis*, il est envisagé de développer la télécommunication informatisée des certificats émis par les organismes notifiés comme moyens de publication.

Les directives spécifiques peuvent recourir aux modules A, C et H complétés par des sections contenant des exigences supplémentaires (présentées dans les parties encadrées des modules).

Les modules C et D sont conçus pour être utilisés en combinaison avec le module B (examen CE de type). Normalement, les modules E et F sont également destinés à être utilisés en combinaison avec le module B; cependant, dans des cas particuliers (par exemple pour des produits de conception et de construction très simples) ils peuvent être utilisés tels quels.

## MODULE A

### DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

1. La déclaration de conformité CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son représentant mandaté établi dans la Communauté assure et déclare que les produits concernés satisfont aux exigences de la directive qui s'appliquent à eux. Le fabricant appose la marque CE sur chaque produit et établit par écrit une déclaration de conformité.
2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3 ci-dessous; le fabricant, ou son représentant mandaté établi dans la Communauté, tient cette documentation à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins dix ans (\*) à compter de la dernière date de fabrication du produit.

Lorsque ni le fabricant ni son représentant mandaté ne sont établis dans la Communauté, cette obligation de tenir la documentation technique à disposition incombe à la personne responsable de la mise du produit sur le marché communautaire.

3. La documentation technique doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du produit, ainsi que l'évaluation de sa conformité aux exigences de la directive.

La documentation contient, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit,
- des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et des schémas susmentionnés et du fonctionnement du produit,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
- les rapports d'essais.

4. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits manufacturés à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

#### *(Dispositions supplémentaires éventuelles)*

Pour chaque produit fabriqué, il est effectué un ou plusieurs essais sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit par le fabricant ou pour le compte de celui-ci (\*). Les essais sont effectués, soit en présence d'un organisme notifié choisi par le fabricant, soit par l'organisme notifié lui-même.

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés, définis dans la où les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité de la production aux exigences de la directive correspondante. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

Les produits sont contrôlés au moyen des éléments suivants:

(Les éléments à prendre en compte seront précisés sous ce point. Il s'agira, par exemple, de la méthode statistique à utiliser, du plan d'échantillonnage avec indication de ses caractéristiques opérationnelles, etc.)

## MODULE B

### EXAMEN CE DE TYPE

1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme notifié constate et atteste qu'un exemplaire représentatif de la production considérée satisfait aux dispositions de la directive qui s'y appliquent.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant, ou par son mandataire établi dans la Communauté, auprès d'un organisme notifié.

La demande comporte:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci,
- une déclaration écrite spécifiant que la demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié,
- la documentation technique décrite au point 3.

Le demandeur met à la disposition de l'organisme notifié un exemplaire représentatif de la production concernée, ci-après dénommé «type»<sup>(\*)</sup>. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert.

3. La documentation technique doit permettre la compréhension de la conception, de la fabrication et du fonctionnement du produit, et l'évaluation de sa conformité aux exigences de la directive.

Dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la documentation contient les éléments suivants:

- une description générale du type,
- des dessins de conception et de fabrication, ainsi que des schémas de composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
- les descriptions et explications nécessaires à la compréhension desdits dessins et schémas et du fonctionnements du produit,
- une liste des normes visées à l'article 5, appliquées entièrement ou en partie, et les descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
- les résultats des calculs de conception réalisés, des examens effectués, etc.
- les rapports d'essais.

4. L'organisme notifié:

- 4.1. examine la documentation technique, vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article 5, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions appropriées desdites normes;
- 4.2. effectue ou fait effectuer des contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées;
- 4.3. effectue ou fait effectuer les contrôles appropriés et les essais nécessaires pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes entrant en ligne de compte, celles-ci ont été réellement appliquées;
- 4.4. convient avec le demandeur de l'endroit où les contrôles et les essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions de la directive, l'organisme notifié délivre un certificat d'examen CE de type au demandeur. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions du contrôle, les conditions de validité du certificat et les données nécessaires à l'identification du type approuvé.

Les parties significatives de la documentation technique sont annexées au certificat et une copie conservée par l'organisme notifié.

6. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification apportée au produit approuvé.

Les modifications au produit approuvé doivent recevoir une nouvelle approbation de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de type lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation prévues du produit. Cette nouvelle approbation est délivrée sous la forme d'un complément au certificat initial d'examen CE de type.

7. Chaque organisme notifié publie périodiquement les informations utiles concernant:

- les demandes d'examen CE de type qui leur ont été adressées,
- les certificats d'examen CE de type et les compléments délivrés,
- les certificats d'examen CE de type et les compléments refusés,
- les certificats d'examen CE de type et les compléments retirés.

8. Les autres organismes notifiés peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou leurs compléments. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes notifiés.

#### MODULE C

##### DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ AU TYPE

1. Cette déclaration de conformité est, dans la procédure, l'acte par lequel le fabricant assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux exigences de la directive qui leur est applicable. Le fabricant appose la marque CE sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des produits fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

##### *(Dispositions supplémentaires éventuelles)*

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé sur place par l'organisme notifié, est contrôlé et des essais appropriés, définis dans la où les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité de la production aux exigences de la directive correspondante. Dans la cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme notifié prend les mesures appropriées.

Les produits sont contrôlés au moyen des éléments suivants:

(Les éléments à prendre en compte seront précisés sous ce point. Il s'agira, par exemple, de la méthode statistique à utiliser, du plan d'échantillonnage avec indication de ses caractéristiques opérationnelles, etc.)

#### MODULE D

##### DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ AU TYPE (ASSURANCE DE LA QUALITÉ DE LA PRODUCTION)

1. Cette déclaration de conformité est, dans la procédure, l'acte par lequel le fabricant qui remplit les obligations prévues au point 2 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose la marque CE sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE.

2. Le fabricant doit appliquer un système approuvé de qualité de la production, effectuer une inspection et des essais des produits finis prévus au point 3, et est soumis à la surveillance CE visée au point 4.

### 3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

Cette demande comprend:

- toutes les informations pertinentes pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation relative au système de qualité,
- un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé,
- un engagement de maintenir le système approuvé de qualité de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
- le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen CE de type.

- 3.2. Le système de qualité doit garantir la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences de la directive qui leur sont applicables.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnés dans une documentation sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation relative au système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en ce qui concerne la qualité des produits,
- des procédés de fabrication, des techniques de contrôle et de l'assurance de la qualité et des techniques et actions systématiques qui seront appliqués,
- des examens et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, avec indication de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise des produits et le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il satisfait aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité avec ces exigences des systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante (\*).

L'équipe d'asseurs comportera au moins un membre expérimenté dans l'évaluation de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comporte une visite d'inspection dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant ou son mandataire informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de toute adaptation envisagée du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les changements proposés et décide si le système modifié de qualité continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou s'il y a lieu de procéder à une nouvelle évaluation.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

### 4. Surveillance CE

- 4.1. Le but de la surveillance CE est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système approuvé de qualité.

- 4.2. Le fabricant accorde à l'organisme notifié l'accès, pour inspection, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essais et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
  - la documentation relative au système de qualité,
  - les dossiers de qualité tels que les rapports d'inspection et les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié effectue périodiquement des audits (\*) afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité: il fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de ces visites, l'organisme notifié peut procéder à des audits complets ou partiels. Il fournit un rapport de la visite et, le cas échéant, un rapport d'audit au fabricant.
5. Chaque organisme notifié publie périodiquement les informations pertinentes concernant la délivrance et le retrait d'approbation de systèmes de qualité.

#### MODULE E

##### DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (ASSURANCE DE QUALITÉ DES PRODUITS) (\*)

1. La déclaration de conformité est, dans la procédure, l'acte par lequel le fabricant qui satisfait aux obligations du point 2 s'assure et déclare que les produits en question [sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux] remplissent des exigences de la directive qui s'y appliquent. Le fabricant appose la marque CE sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE.
2. Le fabricant applique un système approuvé de qualité pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance CE, comme spécifié au point 4.
3. **Système de qualité**
  - 3.1. Le fabricant soumet une demande d'approbation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.
 

La demande comprend:

    - toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
    - la documentation sur le système de qualité,
    - un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il aura été approuvé,
    - un engagement de maintenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace,
    - le cas échéant, la documentation technique relative au type approuvé et une copie du certificat d'examen CE de type.
  - 3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité aux exigences correspondantes de la directive. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.
 

Elle comprend en particulier une description adéquate:

    - des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits,
    - des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication,
    - des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante (\*).

L'équipe d'asseurs comprend au moins un membre ayant acquis, en tant qu'évaluateur, l'expérience de la technologie du produit concerné. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant ou son représentant mandaté informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation du système de qualité.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

#### 4. Surveillance CE

- 4.1. Le but de la surveillance CE est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.
- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute l'information nécessaire, et notamment:
- la documentation sur le système de qualité,
  - la documentation technique,
  - les dossiers de qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié procède périodiquement (\*) à des «audits» pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité et fournit un rapport d'audit au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites inopinées au fabricant. Au cours de telles visites, l'organisme notifié peut effectuer des «audits» complets ou réduits. L'organisme notifié fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'audit au fabricant.
5. Chaque organisme notifié publie périodiquement les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées.

### MODULE F

#### VÉRIFICATION CE (\*)

1. La vérification CE est, dans la procédure, l'acte par lequel un organisme notifié vérifie et atteste que les produits [sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et] remplissent les exigences de la directive qui s'y appliquent.
2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits [au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et] aux exigences de la directive qui s'y appliquent.
3. La vérification CE peut être effectuée, au choix du fabricant, par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 4 ou par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 5 (\*).
4. Vérification par contrôle et essai de chaque produit
- 4.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier leur conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences applicables de la directive.
- 4.2. L'organisme notifié appose la marque CE sur chaque produit approuvé et établit un certificat écrit de conformité. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié.

### 5. Vérification statistique

- 5.1. Le fabricant présente ses produits sous la forme de lots homogènes et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot produit.
- 5.2. S'il y a lieu, le fabricant peut apposer la marque CE sur chaque produit<sup>(10)</sup> au cours du processus de fabrication. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la vérification statistique.
- 5.3. Tous les produits sont disponibles à des fins de vérification sous la forme de lots homogènes. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot. Les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier leur conformité aux exigences applicables de la directive et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot.
- 5.4. La procédure statistique utilise les éléments suivants:  
(Les éléments pertinents seront spécifiés ici, tels que, par exemple, la méthode statistique à appliquer, le plan d'échantillonnage avec ses caractéristiques opérationnelles, etc.)
- 5.5. Si un lot est accepté, l'organisme notifié établit un certificat écrit de conformité. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon dont on a constaté qu'ils n'étaient pas conformes.  
Si un lot est rejeté, l'organisme notifié compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique.

## MODULE G

### VÉRIFICATION CE À L'UNITÉ

1. La vérification CE à l'unité est la procédure par laquelle un organisme notifié vérifie et atteste que le produit considéré est conforme aux exigences de la directive qui s'y appliquent. L'organisme notifié appose la marque CE sur le produit et établit un certificat écrit de conformité. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié.
2. Le produit est examiné et des essais appropriés définis dans la ou les normes applicables visées à l'article 5, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité aux exigences applicables de la directive.
3. La documentation technique est mise à la disposition de l'organisme notifié et contient dans la mesure où cela est nécessaire pour l'évaluation:
  - une description générale du produit,
  - les dessins de conception et de fabrication et les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.,
  - les descriptions et explications nécessaires à la compréhension des dessins et schémas ci-dessus et du fonctionnement du produit,
  - une liste des normes visées à l'article 5 entièrement ou partiellement appliquées et des descriptions des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été appliquées,
  - les résultats des calculs de conception, des contrôles effectués, etc.,
  - les rapports d'essai.

## MODULE H

### DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ (ASSURANCE DE QUALITÉ COMPLÈTE)

1. Cette déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant qui remplit les obligations du paragraphe 2 assure et déclare que les produits considérés satisfont aux exigences de la directive qui leur sont applicables. Le fabricant appose la marque CE sur chaque produit et établit une déclaration écrite de conformité. La marque CE est accompagnée du symbole d'identification de l'organisme notifié responsable de la surveillance CE.
2. Le fabricant met en œuvre un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et les essais comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance CE, comme spécifié au point 4.

### 3. Système de qualité

- 3.1. Le fabricant soumet une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié.

La demande comprend:

- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée,
- la documentation sur le système de qualité,
- un engagement de remplir des obligations découlant du système de qualité tel qu'approuvé,
- un engagement de maintenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

- 3.2. Le système de qualité doit assurer la conformité des produits aux exigences de la directive qui s'y appliquent.

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et rationnelle sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des mesures de procédures et de qualité telles que programmes, plans, manuels et dossiers de qualité.

Elle comprend en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité de la conception et de la qualité des produits,
- des spécifications techniques de conception, y compris les normes qui seront appliquées et, lorsque les normes visées à l'article 5 ne sont pas appliquées entièrement, des moyens qui seront utilisés pour que les exigences essentielles de la directive qui s'appliquent aux produits soient respectées,
- des techniques de contrôle et de vérification de la conception, des procédés et des actions systématiques qui seront utilisés lors de la conception des produits en ce qui concerne la catégorie de produits couverte,
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, de procédés et actions systématiques qui seront utilisés,
- des contrôles et des essais qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication et de la fréquence à laquelle ils auront lieu,
- des moyens de vérifier la réalisation de la qualité voulue en matière de conception et de produit, ainsi que le fonctionnement efficace du système de qualité.

- 3.3. L'organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en œuvre la norme harmonisée correspondante <sup>(1)</sup>.

L'équipe d'asseurs comprend au moins un membre ayant acquis, en tant qu'asseur, l'expérience de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant ou son représentant mandaté informe l'organisme notifié qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation du système de qualité.

L'organisme notifié évalue des modifications proposées et décide si le système de qualité modifié répondra encore aux exigences visées au point 3.2 ou si une réévaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions du contrôle et la décision d'évaluation motivée.

### 4. Surveillance CE

- 4.1. Le but de la surveillance est de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé.

- 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder à des fins d'inspection aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection et d'essais et de stockage et lui fournit toute l'information nécessaire, en particulier:

- la documentation sur le système de qualité,

- les dossiers de qualité prévus dans la partie du système de qualité consacrée à la conception, tels que résultats des analyses, des calculs, des essais, etc.,
  - les dossiers de qualité prévus par la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L'organisme notifié procède périodiquement <sup>(12)</sup> à des «audits» afin de s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité et fournit un rapport d'«audit» au fabricant.
- 4.4. En outre, l'organisme notifié peut faire des visites imprévues au fabricant. Au cours de telles visites, l'organisme notifié peut effectuer des «audits» complets ou réduits. L'organisme notifié fournit un rapport de visite et, le cas échéant, un rapport d'«audit» au fabricant.
5. Chaque organisme notifié publie périodiquement les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées et retirées.

*(Dispositions supplémentaires éventuelles)*

**Contrôle de la conception**

1. Le fabricant introduit une demande de contrôle de la conception auprès d'un organisme notifié.
2. La demande permet de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et permet d'évaluer la conformité aux exigences de la directive.  
Elle comprend:
  - les spécifications techniques de conception, y compris les normes qui ont été appliquées,
  - la preuve nécessaire à l'appui de leur adéquation, en particulier lorsque les normes visées à l'article 5 n'ont pas été entièrement appliquées. Cette preuve doit comprendre les résultats des essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou pour son compte.
3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception est conforme aux dispositions applicables de la directive, délivre un certificat d'examen CE de la conception au demandeur. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de sa validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description du fonctionnement du produit.
4. Le demandeur informe l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. Les modifications apportées à la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme notifié qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception lorsque ces modifications peuvent affecter la conformité aux exigences essentielles de la directive ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Cette approbation complémentaire est donnée sous la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.
5. Les organismes notifiés publient périodiquement les informations pertinentes concernant:
  - les demandes d'examen CE de la conception reçues,
  - les certificats d'examen CE de la conception et les compléments délivrés,
  - les certificats d'examen CE de la conception et les compléments refusés,
  - les approbations et les approbations complémentaires CE de la conception retirées.

---

**Notes**

- (<sup>1</sup>) Les directives spécifiques peuvent modifier cette période.
  - (<sup>2</sup>) Si cette option est utilisée dans une directive spécifique, les produits concernés doivent être spécifiés, de même que les essais à effectuer.
  - (<sup>3</sup>) Un type peut couvrir plusieurs variantes du produit dans la mesure où les différences entre les variantes n'affectent pas le niveau de sécurité et les autres exigences de performance du produit.
  - (<sup>4</sup>) Cette norme harmonisée sera EN 29002, complétée si nécessaire de façon à tenir compte de la spécificité des produits pour lesquels elle est mise en œuvre.
  - (<sup>5</sup>) Dans les directives spécifiques, la périodicité est spécifiée.
  - (<sup>6</sup>) Lorsque ce module est utilisé sans le module B:
    - il doit être complété (entre les points 1 et 2) par les points 2 et 3 du module A, afin d'introduire la nécessité d'une documentation technique,
    - le texte entre crochets doit être supprimé.
  - (<sup>7</sup>) Cette norme harmonisée sera EN 29003, complétée si nécessaire de façon à tenir compte de la spécificité des produits pour lesquels elle est mise en œuvre.
  - (<sup>8</sup>) Dans les directives spécifiques, la périodicité peut être spécifiée.
  - (<sup>9</sup>) Dans les directives spécifiques, le choix du fabricant peut être limité.
  - (<sup>10</sup>) Les directives spécifiques peuvent stipuler que la marque CE sera apposée par l'organisme notifiée.
  - (<sup>11</sup>) Cette norme harmonisée sera EN 29001, complétée si nécessaire de façon à tenir compte de la spécificité des produits pour lesquels elle est mise en œuvre.
  - (<sup>12</sup>) Dans les directives spécifiques, la périodicité peut être spécifiée.
-

## III

(Informations)

## COMMISSION

## Avis d'adjudication de la restitution à l'exportation de seigle vers les pays des zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, la République démocratique allemande et les îles Canaries

(89/C 231/04)

## I. Objet

1. Il est procédé à une adjudication de la restitution à l'exportation vers les pays tiers de seigle relevant du code 1002 00 00 de la nomenclature combinée.
2. La quantité totale pouvant faire l'objet de fixations de la restitution maximale à l'exportation comme visé à l'article 5 paragraphe 1 du règlement (CEE) n° 279/75 de la Commission <sup>(1)</sup>, modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 2788/86 <sup>(2)</sup>, porte sur environ 200 000 tonnes.
3. L'adjudication est effectuée conformément aux dispositions:
  - du règlement (CEE) n° 2746/75 du Conseil, du 29 octobre 1975 <sup>(3)</sup>,
  - du règlement (CEE) n° 279/75 de la Commission, du 4 février 1975,
  - du règlement (CEE) n° 2709/89 de la Commission, du 7 septembre 1989 <sup>(4)</sup>.

## II. Délais

1. Le délai de présentation des offres, pour la première des adjudications hebdomadaires, commence le 8 septembre 1989 et expire le 14 septembre 1989, à 10 heures.
2. Pour les adjudications hebdomadaires suivantes, le délai de présentation des offres expire chaque semaine le jeudi à 10 heures, sauf pendant les périodes du 27 octobre au 2 novembre 1989, du 22 au 28 décembre 1989, du 6 au 12 avril 1990 et du 18 au 24 mai 1990, périodes au cours desquelles la présentation des offres est suspendue.

Le délai de présentation des offres pour la deuxième adjudication hebdomadaire et pour les suivantes commence à courir le premier jour ouvrable qui suit l'expiration du délai précédent en cause.

<sup>(1)</sup> JO n° L 31 du 5. 2. 1975, p. 8.

<sup>(2)</sup> JO n° L 257 du 10. 9. 1986, p. 32.

<sup>(3)</sup> JO n° L 281 du 1. 11. 1975, p. 78.

<sup>(4)</sup> JO n° L 262 du 8. 9. 1989, p. 15.

3. Cet avis n'est publié que pour l'ouverture de la présente adjudication. Sans préjudice de sa modification ou de son remplacement, cet avis est valable pour toutes les adjudications hebdomadaires effectuées pendant la durée de validité de cette adjudication.

## III. Offres

1. Les offres présentées par écrit doivent parvenir, au plus tard, aux date et heure indiquées au titre II, soit par dépôt contre accusé de réception, soit par lettre recommandée, soit par télex, télécopieur ou télégramme à l'une quelconque des adresses suivantes:
  - Bundesanstalt für landwirtschaftliche Marktordnung (BALM), D-6000 Francfort-sur-le-Main, Adickesallee 40 (télex: 4-11475, 4-16044; télécopieur: 1564-651),
  - Office national interprofessionnel des céréales, 21, avenue Bosquet, F-75326 Paris Cedex 07 (télex: OFIBLE A 27807 F; télécopieur: 45519099),
  - Ministero per il commercio con l'estero, direzione generale import-export, divisione II, viale Shakespeare, I-00100 Rome (télex: MINCOMES 610083, 610471; télécopieur: 5926217),
  - Hoofdproduktschap voor Akkerbouwprodukten, Stadhoudersplantsoen 12, NL-2517 JL Den Haag (télex: HOVAKKER 32579; télécopieur: 461400),
  - Office belge de l'économie et de l'agriculture (OBEA)/Belgische Dienst voor Bedrijfsleven en Landbouw (BDBL), rue de Trèves, 82/Trierstraat 82, B-1040 Bruxelles/Brussel (télex: OBEA 24076, 65567; télécopieur: 2302533),
  - Intervention Board for Agricultural Produce, Fountain House, 2 Queens Walk, UK-Reading RG1 7QW Berks (télex: 848302; télécopieur: 583626),
  - Department of Agriculture and Fisheries, Cereals Division, Agriculture House, Kildare Street, IRL-Dublin 2 (télex: AGRI EI 5118; télécopieur: 616263),
  - Direktoratet for Markedsordningerne Frederiksborggade 18, DK-1360 Copenhagen K (télex: 15138 DK; télécopieur: 926948),

- Service d'économie rurale, office du blé, 113-115, route de Hollerich, L-1741 Luxembourg (téléx: AGRIM L 2537; télécopieur: 450178),
- YDAGEP, 241, rue Acharnon, GR-10446 Athènes (téléx: 221734 ITAG GR),
- Servicio Nacional de Productos Agrarios (SENPA) c/Beneficencia 8, Madrid 28004 (téléx: 41818, 23427 SENPA E; télécopieur: 5219832, 5224387).

Les offres non présentées par télex ou télégramme doivent parvenir à l'adresse concernée sous double pli cacheté. L'enveloppe intérieure également cachetée porte l'indication «offre en relation avec l'adjudication de la restitution à l'exportation de seigle vers les pays des zones I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, la République démocratique allemande et les îles Canaries — confidentiel».

Jusqu'à la communication par l'État membre concerné à l'intéressé de l'attribution de l'adjudication, les offres présentées restent fermes.

2. L'offre ainsi que la preuve et la déclaration visées à l'article 2 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 279/75 sont libellées dans la langue officielle ou dans une des langues officielles de l'État membre dont l'organisme compétent a reçu l'offre.

#### IV. Caution d'adjudication

La caution d'adjudication est constituée en faveur de l'organisme compétent.

#### V. Attribution de l'adjudication

L'attribution de l'adjudication fonde:

- a) le droit à la délivrance, dans l'État membre où l'offre a été présentée, d'un certificat d'exportation mentionnant la restitution à l'exportation visé dans l'offre et attribué pour la quantité en cause;
- b) l'obligation de demander, dans l'État membre visé au point a), un certificat d'exportation pour cette quantité.