

# **E 3456**

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

DOUZIÈME LÉGISLATURE

**SÉNAT**

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

---

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale  
le 21 février 2007

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 21 février 2007

## **TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

COM(2007) 0053 final

**FICHE DE TRANSMISSION DES PROJETS D'ACTES  
DES COMMUNAUTES EUROPEENNES ET DE L'UNION EUROPEENNE**

- article 88-4 de la Constitution -

**INTITULE**

*COM (2007) 53 final*

Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

N A T U R E	S.O. Sans Objet	<p><b>Observations :</b></p> <p>Les dispositions de cette proposition de décision, qui vise à harmoniser les conditions de la commercialisation des produits, ne paraissent pas appeler de mesures internes d'application excédant les habilitations conférées au pouvoir réglementaire, notamment par l'article L. 214-1 du code de la consommation.</p>
	L Législatif	
	N.L. Non Législatif	
<p>Date d'arrivée au Conseil d'Etat :</p> <p align="center">20/02/2007</p>		
<p>Date de départ du Conseil d'Etat :</p> <p align="center">27/02/2007</p>		



**CONSEIL DE  
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 15 février 2007  
(OR. en)**

**6378/07**

**Dossier interinstitutionnel:  
2007/0030 (COD)**

**COMPET 53  
ECO 27  
ENT 26  
MI 42**

**PROPOSITION**

---

Origine: Pour le Secrétaire général de la Commission européenne,  
Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur

En date du: 15 février 2007

Objet: Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative à  
un cadre commun pour la commercialisation des produits

---

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre du Secrétaire général de la Commission européenne à Monsieur Javier SOLANA, Secrétaire général/Haut Représentant.

---

p.j. : COM(2007) 53 final



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.2.2007  
COM(2007) 53 final

2007/0030 (COD)

Proposition de

**DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits**

(présentée par la Commission)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

- Motivation et objectifs de la proposition

La libre circulation des biens, qui constitue un pilier essentiel du marché unique, est l'un des principaux moteurs de la compétitivité et de la croissance économique dans l'UE. Par ailleurs, la législation technique communautaire garantissant la libre circulation des produits contribue de façon notable à l'achèvement et au fonctionnement du marché unique. Elle fixe des niveaux de protection élevés et, d'une manière générale, offre aussi aux opérateurs économiques les moyens de démontrer la conformité de leurs produits; elle garantit ainsi la libre circulation en créant la confiance dans les produits.

L'expérience acquise dans la mise en œuvre de cet ensemble de dispositions législatives a cependant mis en évidence:

- un certain risque de distorsion de concurrence dû à des pratiques différentes de désignation des organismes d'évaluation de la conformité par les autorités nationales et une inégalité de traitement en ce qui concerne les produits non conformes ou dangereux disponibles sur le marché en raison d'infrastructures, de règles et de moyens de surveillance du marché qui varient considérablement suivant les pays;
- un certain manque de confiance dans le marquage de conformité;
- un certain manque de cohérence dans sa mise en œuvre et son application.

Les propositions, qui font suite à la résolution du Conseil du 10 novembre 2003, ont pour objectif de fournir un cadre commun pour les infrastructures actuelles d'accréditation destinées au contrôle des organismes d'évaluation de la conformité d'une part, et pour la surveillance du marché, qui vise à contrôler les produits et les opérateurs économiques, d'autre part. Pour ce faire, ces propositions renforcent et développent ce qui existe déjà sans affaiblir les instruments actuels, tels que la directive sur la sécurité générale des produits qui a fait ses preuves et donne de bons résultats. En outre, elles établissent des références communes pour l'organisation, si nécessaire, de la révision de la législation actuelle d'harmonisation communautaire relative aux produits et pour l'élaboration de la législation future relative aux produits.

- Contexte général

Les présentes propositions s'inscrivent dans le cadre de la politique générale de la Commission visant à promouvoir le plus largement possible la simplification et l'amélioration de la réglementation. Initialement, dans sa résolution du 10 novembre 2003, le Conseil avait invité la Commission à réexaminer les directives «nouvelle approche». Toutefois, devant l'opportunité de rassembler des instruments harmonisés qui pourraient être appliqués quelle que soit la technique législative utilisée (ancienne/nouvelle approche), l'option retenue a été de présenter des propositions pouvant s'appliquer dans le plus grand nombre de secteurs possibles selon une approche harmonisée, cohérente et transparente, avec des instruments normalisés. Cela vaut notamment pour des aspects tels que les définitions («mise sur le marché», par exemple), les obligations des opérateurs économiques, l'évaluation de la

compétence des organismes d'évaluation de la conformité, les procédures d'évaluation de la conformité, le contrôle des produits provenant de pays tiers ou encore les aspects liés au marquage de conformité.

Cela concerne également les questions relatives à la surveillance du marché en général. Il est possible de mettre en place une politique globale et des infrastructures dans l'ensemble de la Communauté sans devoir procéder secteur par secteur, notamment en s'appuyant sur l'expérience acquise grâce à la directive sur la sécurité générale des produits pour les produits de consommation, dont les principes et mécanismes peuvent être étendus à la surveillance des produits à usage professionnel.

- Dispositions en vigueur dans le domaine de la proposition

La résolution du Conseil du 7 mai 1985 concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation est le document fondateur dans ce domaine, tandis que la décision 93/465 du Conseil du 22 juillet 1993 énonce les règles de base pour le marquage «CE» et pour l'application des procédures d'évaluation de la conformité harmonisées. Ces textes ont été complétés par différentes résolutions relatives à la normalisation ainsi que par la directive 98/34 reconnaissant le rôle des organisations de normalisation européennes et la primauté des normes européennes, sans oublier les 25 directives «nouvelle approche» afférentes à divers secteurs de produits.

La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité générale des produits établit une infrastructure de surveillance du marché ainsi qu'un système d'échange d'informations et impose des obligations aux opérateurs économiques et aux autorités nationales en ce qui concerne les produits de consommation.

- Cohérence avec les autres politiques et les objectifs de l'Union

Ces propositions revêtent une importance cruciale pour l'achèvement du marché unique des produits et représentent également une contribution à d'autres politiques, telle la protection des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement. Elles s'intègrent dans l'ensemble des politiques menées par la Commission en matière d'amélioration de la réglementation, de simplification et de surveillance du marché dans le cadre de l'agenda de Lisbonne.

## **2. CONSULTATION DES PARTIES INTERESSEES ET ANALYSE D'IMPACT**

- Consultation des parties intéressées

### *Méthodes de consultation utilisées, principaux secteurs visés et profil général des répondants*

Le contenu des propositions a été élaboré à partir de vingt documents de travail qui ont été largement diffusés aux principales parties intéressées. 250 contributions ont été reçues.

Une consultation lancée en 2006 sur Internet à travers le portail «Votre point de vue sur l'Europe» (élaboration interactive des politiques - EIP) a suscité 280 réponses qui ont, pour l'essentiel, confirmé les résultats des premières consultations.

La Commission a rédigé quatre questionnaires d'enquête ciblant différents groupes de parties intéressées. Le questionnaire destiné aux entreprises a été utilisé par le réseau des Euro Info

Centres pour effectuer une enquête portant sur un panel d'entreprises (entretiens face à face dans 800 PME).

### Synthèse des réponses reçues et de la façon dont elles ont été prises en compte

Les contributions reçues confirment que les propositions devraient s'appuyer sur ce qui existe déjà plutôt que de créer un nouveau système. Par conséquent, il convient de donner une assise juridique au système actuel d'accréditation au lieu de le remplacer par un autre système. Il est réaffirmé que cette activité relève de la responsabilité des pouvoirs publics et que, comme telle, elle ne devrait pas être soumise à la concurrence commerciale. Le système des organismes d'évaluation de la conformité requiert des critères de sélection plus stricts et des procédures de sélection nationales harmonisées. Les définitions harmonisées et les obligations prévues pour les opérateurs économiques ont reçu un accueil positif. Il a été confirmé que l'exigence de nomination systématique d'un mandataire ne résolvait pas le problème de la traçabilité. Pratiquement toutes les contributions ont été favorables à une surveillance communautaire du marché comprenant un système d'information et de coopération entre autorités nationales dans le prolongement des mécanismes mis en place par la directive sur la sécurité générale des produits et sans création de nouveaux outils. L'option d'abandonner le marquage «CE» a été contestée; il a au contraire été souhaité que sa signification soit clarifiée et qu'il bénéficie d'une protection juridique.

Une consultation publique a été organisée sur Internet du 1<sup>er</sup> juin au 26 juillet 2006. La Commission a reçu 280 réponses. Les résultats sont accessibles à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Obtention et utilisation d'expertise

### Domaines scientifiques/d'expertise concernés

Des professionnels des domaines de l'évaluation de la conformité, de l'accréditation, de la surveillance du marché, de la normalisation et de l'harmonisation technique, ainsi que des experts des organisations professionnelles, des associations de protection des consommateurs et d'autres associations ont été consultés.

### Méthodologie utilisée

Les experts ont été consultés sur les documents de travail, ils ont participé à des réunions et ont reçu les questionnaires.

### Principales organisations/principaux experts consultés

Les experts nationaux compétents en matière de normalisation et de questions horizontales ont été consultés, de même que ceux qui sont chargés de mettre en œuvre la législation communautaire. Les experts dans le domaine de l'accréditation et de l'évaluation de conformité ainsi que les organisations professionnelles et les associations de consommateurs ont également été consultés.

### Résumé des avis reçus et utilisés

Les experts ont, en grande majorité, exprimé leur accord avec le contenu des propositions qui ont été établies sur la base de leurs contributions.

### Moyens utilisés pour mettre les résultats de l'expertise à la disposition du public

La mise à disposition éventuelle de leurs contributions, avec les résultats des consultations, sur le site Internet consacré à la «nouvelle approche» est en cours d'examen.

- Analyse d'impact

Fondamentalement, trois options générales sont envisageables:

- (1) La première option consiste à laisser la situation actuelle inchangée. Les produits couverts par la législation communautaire d'harmonisation seraient commercialisés aux conditions prévues par le cadre juridique et les mesures non législatives actuellement en place.
- (2) La deuxième option comprend des mesures non réglementaires qui pourraient être prises sans changer la législation actuelle ou en introduire de nouvelle. Sa portée potentielle est toutefois limitée de deux manières:
  - (a) Les problèmes qui trouvent leur origine dans les dispositions législatives existantes ne peuvent être éliminés qu'à travers une modification de la législation.
  - (b) La Commission a largement eu recours aux instruments non réglementaires. Dans le domaine de la surveillance du marché et de l'évaluation/de la surveillance des organismes notifiés, ils se sont jusqu'à présent révélés insuffisants pour traiter de manière efficace les problèmes liés au degré inégal de mise en œuvre par les autorités nationales.
- (3) La troisième option consiste en des mesures nécessitant l'intervention du législateur communautaire complétées par un renforcement des instruments non réglementaires.

L'option 3 est la seule qui permette de répondre aux observations formulées par toutes les parties intéressées et qui offre des solutions aux problèmes posés.

La Commission a réalisé l'analyse d'impact prévue dans son programme de travail, dont le rapport peut être consulté à l'adresse suivante:

[http://ec.europa.eu/entreprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/entreprise/newapproach/review_en.htm).

### **3. ELEMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION**

- Résumé des mesures proposées

Les propositions complètent les divers outils législatifs actuels en prévoyant le renforcement des politiques communautaires en matière de surveillance du marché et d'accréditation, afin d'apporter de la cohérence aux instruments sectoriels existants et d'examiner comment ces instruments horizontaux peuvent être appliqués à tous les secteurs, qu'ils relèvent de l'«ancienne» ou de la «nouvelle» approche.

Ces propositions consistent en un règlement visant à introduire l'accréditation et à renforcer la surveillance du marché et une décision sui generis ayant pour objet d'établir le cadre pour la législation future.



Le règlement:

- organise l'accréditation aux niveaux national et européen, quels que soient les secteurs d'activité où elle est utilisée. La proposition insiste sur le fait que l'accréditation est, de par sa nature, une activité relevant de la responsabilité des pouvoirs publics afin qu'elle constitue le niveau ultime de vérification par ceux-ci; la proposition fixe également un cadre pour la reconnaissance de l'organisation existante de coopération européenne pour l'accréditation (EA), de manière à garantir que l'évaluation rigoureuse par les pairs fonctionne bien.
- garantit, lorsque cela n'est pas prévu par d'autres dispositions législatives communautaires en vigueur, que les autorités nationales disposent de moyens d'intervention équivalents et de l'autorité nécessaire pour intervenir sur le marché afin de prendre des mesures de restriction ou de retrait à l'égard des produits non conformes ou dangereux. Il assure la coopération entre les autorités internes et les autorités douanières qui contrôlent les produits entrant sur le marché en provenance de pays tiers et fixe le cadre pour l'échange d'informations et la coopération entre autorités nationales dans les cas où des produits entrent sur les marchés de plusieurs États membres.

La décision:

- établit le cadre général de la future législation sectorielle et donne des orientations sur la manière d'utiliser les éléments communs afin d'assurer un maximum de cohérence dans la future législation sectorielle, compte tenu des conditions politiques et techniques.
  - établit des définitions harmonisées, des obligations communes pour les opérateurs économiques, des critères pour la sélection des organismes d'évaluation de la conformité, des critères pour les autorités notifiantes nationales et des règles pour la procédure de notification. Ces éléments sont étayés par les dispositions relatives à l'accréditation. La décision fixe également les règles présidant au choix des procédures d'évaluation de la conformité ainsi qu'un éventail de procédures harmonisées.
  - fournit une définition unique du marquage «CE» ainsi que des règles en matière de responsabilité pour ceux qui sont chargés de l'apposer et assure sa protection en tant que marque communautaire collective dans le prolongement des directives qui le prévoient déjà.
  - met en place une procédure d'information et de surveillance du marché appropriée dans le prolongement du système défini dans la directive relative à la sécurité générale des produits en vue d'une application effective de la législation communautaire d'harmonisation et afin de faire le lien avec les clauses de sauvegarde prévues par cette législation.
  - prévoit des dispositions harmonisées pour les futurs mécanismes de sauvegarde en complément de celles qui s'appliquent à la surveillance du marché.
- Base juridique

Les propositions se fondent sur l'article 95 du traité. Le règlement se fonde en outre sur l'article 133 pour ce qui concerne le contrôle des produits provenant de pays tiers.

- Principe de subsidiarité

Depuis plus de vingt ans, en dépit des initiatives politiques communautaires en faveur de la coopération et du développement d'outils communs, les instruments nationaux continuent de varier d'un pays à l'autre, empêchant ainsi un niveau de protection équivalent dans toute la Communauté. L'expérience acquise dans la mise en œuvre de la législation communautaire a montré que les initiatives nationales non harmonisées conduisent à des disparités qui annulent les avantages procurés par l'harmonisation et le marché intérieur.

La plus grande partie de la proposition vise à compléter et à rendre cohérents les instruments législatifs utilisés par les institutions communautaires pour harmoniser les législations nationales qui ont créé des entraves aux échanges dans le passé ou pourraient en créer dans le futur. Elle n'a pas pour but d'établir une nouvelle superstructure européenne mais de fixer un cadre pour une meilleure coordination et un meilleur fonctionnement des infrastructures au niveau national.

L'objectif de la législation communautaire est d'instaurer un niveau suffisant de confiance entre autorités nationales et entre opérateurs partout dans l'Union. Cela n'est possible que si les critères d'application des exigences législatives sont fixés d'un commun accord et s'il apparaît clairement que les systèmes nationaux mis en place pour les appliquer fonctionnent selon des règles et procédures similaires et permettent d'obtenir des résultats équivalents.

Si ces activités ne sont pas harmonisées, la législation manque son principal objectif qui est de contribuer à la protection des citoyens et au fonctionnement du marché intérieur.

- Principe de proportionnalité

Les présentes propositions s'appuient, en majeure partie, sur des pratiques, procédures et infrastructures existantes et représentent plus une consolidation et un développement de celles-ci que l'introduction de mesures et d'infrastructures nouvelles. Dans le domaine de l'accréditation, ces propositions renforcent le système existant en lui conférant une base et un cadre juridiques communautaires. Dans le domaine de la surveillance du marché, les propositions ont pour but de coordonner l'exercice efficace par les autorités nationales des activités et des responsabilités qui leur incombent au titre de la subsidiarité. En ce qui concerne les outils d'information, l'objectif est de développer les outils existants (tels que RAPEX) plutôt que d'en créer de nouveaux. La décision sui generis, par définition, ne contient pas de dispositions qui restreignent les compétences et les responsabilités nationales. La mise en œuvre de ces mesures dans la future législation sectorielle de l'UE s'appuiera aussi sur les techniques utilisées actuellement dans le domaine de l'élimination des entraves techniques aux échanges, c'est-à-dire, pour une large part, sur une mise en œuvre et une intervention au niveau national plutôt que sur une action de la Commission. Dans la plupart des cas, l'intervention communautaire se limite à la coordination, à la coopération et à l'information. La Communauté intervient uniquement dans les cas d'invocation de la clause de sauvegarde, pour lesquels elle est seule habilitée à prendre des décisions. Les présentes propositions ont pour objet de renforcer l'application de la législation communautaire dans le domaine concerné et d'éviter autant que possible le recours à une intervention ultérieure de la Communauté.

- Choix des instruments

La Commission a choisi de diviser sa proposition en deux textes législatifs distincts pour tenir compte des effets, sur le plan juridique, du contenu des propositions. Le règlement fixe le cadre général qui complète toute la législation existante en matière d'accréditation et de surveillance du marché. Ce règlement ne modifie pas la législation communautaire en vigueur, il la complète et contribue à améliorer la notification des organismes d'évaluation de la conformité et l'utilisation des clauses de sauvegarde. La décision, quant à elle, fixe des orientations pour le futur législateur. Il est donc proposé, comme cela a été le cas en 1993 dans le même domaine, une décision *sui generis*, afin de définir pour l'avenir les éléments communs en les assortissant de lignes directrices pour leur mise en œuvre. Les futurs actes législatifs sectoriels, qu'il s'agisse d'actes nouveaux ou de révisions d'actes législatifs existants, devront utiliser ces éléments dans toute la mesure du possible en vue de garantir la cohérence et la simplification et de respecter les principes d'une meilleure réglementation.

#### **4. INCIDENCE BUDGETAIRE**

La contribution financière de la Communauté est, globalement, extrêmement réduite. Dans le domaine de l'accréditation, une contribution financière représentant près de 15 % des coûts de fonctionnement de l'EA, soit 75 000 euros, est prévue pour assurer le bon fonctionnement du système européen d'évaluation par les pairs, ce qui reste très modeste. Une intervention budgétaire d'un million d'euros est par ailleurs prévue pour les intercomparaisons, ce qui correspond à 10 % du coût potentiel dans l'hypothèse où l'utilisation de la clause de sauvegarde conduirait dans tous les cas à des essais d'intercomparaison. Dans le domaine de la surveillance du marché, la contribution de 1,2 million d'euros destinée à la coopération et aux procédures d'échange d'informations entre toutes les autorités nationales de surveillance du marché et couvrant l'ensemble des produits industriels, tant en ce qui concerne le contrôle des produits fabriqués dans la Communauté que celui des produits importés de pays tiers, est minime en comparaison des coûts actuels non coordonnés engendrés par une surveillance nationale des marchés.

#### **5. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

- Simplification

La proposition prévoit la simplification de la législation, des procédures administratives incombant aux pouvoirs publics (communautaires ou nationaux) et des procédures administratives auxquelles sont soumises les entités du secteur privé.

Cette simplification concernera aussi bien le contenu de la législation que la manière dont elle est élaborée, en offrant un ensemble consolidé de solutions qui ont déjà été testées et dont l'efficacité a été prouvée; cela signifie que le législateur disposera d'un catalogue des meilleures pratiques.

Les propositions établissent des règles et des procédures types sous forme de bonnes pratiques destinées à être mises en œuvre dans tous les secteurs. La consolidation des règles et des procédures dans un ensemble défini devrait faciliter la vie aux pouvoirs publics nationaux et aux opérateurs économiques et devrait donner une image plus claire de la Communauté sur les plans législatif et administratif; elle devrait aussi conduire à une plus grande stabilité juridique.

L'application de règles normalisées aux mêmes opérateurs économiques dans tous les secteurs de la législation conduira à une plus grande clarté, à une plus grande stabilité juridique, à plus de cohérence dans les mesures qui les concernent et, à terme, à une réduction de certaines contraintes liées à l'évaluation de la conformité, lorsqu'une politique de surveillance du marché harmonisée permettra d'alléger les exigences à remplir avant la commercialisation.

La présente proposition figure dans le programme législatif et de travail de la Commission sous la référence CWLP 2006/ENTR 001.

- Abrogation de dispositions législatives en vigueur

L'adoption de la proposition entraînera l'abrogation du règlement 93/339/CEE du Conseil.

- Espace économique européen

Le texte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE; il convient par conséquent qu'il lui soit étendu.

Proposition de

**DÉCISION DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits**

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 95,

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>2</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>3</sup>,

statuant conformément à la procédure prévue à l'article 251 du traité<sup>4</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 7 mai 2003, la Commission a adressé une communication au Conseil et au Parlement européen intitulée «Améliorer l'application des directives "nouvelle approche"». Le Conseil a, dans sa résolution du 10 novembre 2003, reconnu l'importance de la nouvelle approche en tant que modèle de réglementation adapté et efficace pour permettre l'innovation technologique et accroître la compétitivité de l'industrie européenne et a confirmé qu'il y avait lieu d'étendre l'application de ses principes à de nouveaux domaines, soulignant simultanément la nécessité de disposer d'un cadre plus clair en matière d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché.
- (2) La présente décision énonce des principes communs et des dispositions de référence conçus pour être appliqués à l'ensemble de la législation sectorielle, afin de fournir une base cohérente aux révisions ou aux refontes de cette législation. Elle constitue donc un cadre général horizontal pour la future législation visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits et un texte de référence pour la législation en vigueur. Cependant, les besoins spécifiques à un secteur particulier peuvent justifier le recours à d'autres solutions réglementaires.

---

<sup>1</sup> JO C , , p. .

<sup>2</sup> JO C , , p. .

<sup>3</sup> JO C , , p. .

<sup>4</sup> JO C , , p. .

- (3) La présente décision établit, sous la forme de dispositions de référence, des définitions et des obligations générales pour les opérateurs économiques, ainsi qu'une série de procédures d'évaluation de la conformité parmi lesquelles le législateur peut choisir la plus appropriée. Elle fixe aussi les règles applicables au marquage «CE». Elle établit par ailleurs les dispositions de référence relatives aux exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité pour être notifiés à la Commission comme étant habilités à exécuter les procédures d'évaluation de la conformité requises ainsi que les procédures de notification. La décision contient en outre des dispositions de référence relatives aux procédures à suivre face à des produits présentant un risque, afin de garantir la sécurité sur le marché.
- (4) Le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>5</sup> et le règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux<sup>6</sup> ainsi que la directive 2001/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 juin 2001 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac<sup>7</sup>, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>8</sup>, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain<sup>9</sup>, la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE<sup>10</sup>, et la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains<sup>11</sup>, de même que le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments<sup>12</sup> prévoient déjà un régime commun et uniforme sur les sujets couverts par la présente décision et ne doivent donc pas être soumis à la présente décision.

---

<sup>5</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 575/2006 de la Commission (JO L 100 du 8.4.2006, p. 3).

<sup>6</sup> JO L 165 du 30.4.2004; version rectifiée au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

<sup>7</sup> JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.

<sup>8</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>9</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

<sup>10</sup> JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

<sup>11</sup> JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

<sup>12</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

- (5) La législation spécifique à des produits donnés doit, autant que possible, éviter d'entrer dans les détails techniques et se limiter à définir les exigences essentielles. Cette législation doit, lorsque cela est jugé approprié, prévoir le recours à des normes harmonisées adoptées en vertu de la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques<sup>13</sup> pour la formulation des spécifications techniques détaillées. En cela, la présente décision s'appuie sur le système de normalisation prévu par cette directive et le complète. Néanmoins, lorsque cela s'impose pour des raisons de sécurité, de clarté et de faisabilité, des spécifications techniques détaillées peuvent être énoncées par la législation concernée.
- (6) La présomption de conformité à une disposition légale, qui découle de la conformité à une norme harmonisée, devrait encourager au respect de ces normes harmonisées.
- (7) Il doit être possible pour les États membres ou pour la Commission de contester une norme harmonisée qui ne satisfait pas entièrement aux exigences contenues dans la législation communautaire d'harmonisation. La Commission doit pouvoir décider de ne pas publier une telle norme.
- (8) Les exigences essentielles doivent être rédigées de manière suffisamment précise pour créer des obligations juridiquement contraignantes. Elles doivent être formulées de telle sorte qu'il soit possible d'évaluer la conformité à ces exigences, même en l'absence de normes harmonisées ou lorsque le fabricant choisit de ne pas appliquer celles-ci. Le degré de précision de la formulation dépend des caractéristiques propres à chaque secteur.
- (9) La conclusion positive de la procédure d'évaluation de la conformité permet aux opérateurs économiques de prouver et aux autorités compétentes de garantir que les produits mis à disposition sur le marché sont conformes aux exigences applicables.
- (10) Les modules pour les procédures d'évaluation de la conformité qui doivent être utilisés dans la législation d'harmonisation technique ont initialement été définis dans la décision 93/465/CEE 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<sup>14</sup>. La présente décision remplace la décision précitée.
- (11) Il est indispensable d'offrir une sélection de procédures d'évaluation de la conformité claires, transparentes et cohérentes limitant les variantes potentielles. La présente décision propose une série de modules, du plus au moins contraignant, dans laquelle le législateur peut choisir la procédure la mieux adaptée au niveau de risque encouru et au niveau de sécurité requis.
- (12) Afin d'assurer la cohérence entre les secteurs et d'éviter des variantes ad hoc, il est souhaitable de choisir les procédures devant être utilisées dans la législation sectorielle parmi les modules énumérés ci-après conformément aux critères généraux.

---

<sup>13</sup> JO L 204 du 21.7.1998, p. 37. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 2003.

<sup>14</sup> JO L 220 du 30.8.1993, p. 23.

- (13) Dans le passé, la législation relative à la libre circulation des biens a employé une série de termes, quelquefois sans les définir, ce qui a nécessité l'élaboration de lignes directrices pour les expliquer et les interpréter. Dans les cas où des définitions juridiques ont été introduites, celles-ci divergent dans une certaine mesure quant à leur formulation et, parfois, à leur signification, ce qui donne lieu à des difficultés sur le plan de l'interprétation et de la bonne application. De ce fait, la présente décision introduit des définitions claires de certains concepts fondamentaux.
- (14) Tous les opérateurs économiques intervenant dans la chaîne d'approvisionnement et de distribution doivent prendre les mesures appropriées afin de garantir qu'ils ne mettent à disposition sur le marché que des produits conformes à la législation applicable. La présente décision prévoit une répartition claire et proportionnée des obligations correspondant au rôle de chaque opérateur dans le processus d'approvisionnement et de distribution.
- (15) Étant donné que certaines tâches ne peuvent être exécutées que par le fabricant, il convient d'établir une distinction claire entre celui-ci et les opérateurs qui se situent plus en aval dans la chaîne de distribution. Il est en outre indispensable de distinguer nettement l'importateur du distributeur, car l'importateur introduit sur le marché communautaire des produits provenant de pays tiers. Il doit donc s'assurer que ces produits sont conformes aux exigences communautaires qui leur sont applicables.
- (16) Le fabricant, en raison de la connaissance détaillée qu'il a de la conception et du processus de production, est le mieux placé pour accomplir intégralement la procédure d'évaluation de la conformité. Les importateurs et les distributeurs exercent une fonction commerciale et n'ont aucune influence sur le processus de production. L'évaluation de la conformité doit, par conséquent, incomber au seul fabricant.
- (17) Les importateurs et les distributeurs étant des opérateurs situés en aval, ils ne sauraient, dans les circonstances normales, être tenus de garantir eux-mêmes que la conception et la production d'un produit satisfont aux exigences applicables. Leurs obligations en ce qui concerne la conformité du produit doivent se limiter à certaines tâches de contrôle visant à s'assurer que le fabricant a bien rempli ses obligations, par exemple à vérifier que le produit est muni du marquage de conformité et que les documents requis ont bien été fournis. Il peut cependant être exigé, tant des importateurs que des distributeurs, qu'ils fassent preuve de la diligence nécessaire eu égard aux exigences applicables lorsqu'ils mettent des produits sur le marché ou les mettent à disposition sur le marché.
- (18) Lorsqu'un importateur ou un distributeur met un produit sur le marché sous son nom ou sa marque propre ou modifie un produit de telle manière que sa conformité aux exigences applicables risque d'en être affectée, il doit être considéré comme le fabricant.
- (19) Du fait de leur proximité avec le marché, les distributeurs et les importateurs doivent être associés aux tâches de surveillance du marché accomplies par les autorités nationales et être prêts à y participer activement, en communiquant aux autorités compétentes toutes les informations nécessaires sur le produit concerné.
- (20) Garantir la traçabilité d'un produit tout au long de la chaîne d'approvisionnement contribue à simplifier la surveillance du marché et à la rendre plus efficace. Un



système de traçabilité efficace permet aux autorités de surveillance du marché de retrouver plus facilement l'opérateur économique qui est à l'origine de la fourniture de produits non conformes.

- (21) Le marquage «CE», qui matérialise la conformité d'un produit, est le résultat visible de tout un processus englobant l'évaluation de conformité au sens large. La présente décision doit, par conséquent, fixer les principes généraux régissant l'utilisation du marquage «CE» et les règles relatives à son apposition qui doivent être appliqués dans la législation communautaire d'harmonisation prévoyant l'utilisation de ce marquage.
- (22) Il importe de bien faire comprendre, à la fois aux fabricants et aux utilisateurs, qu'en apposant le marquage «CE» sur un produit, le fabricant déclare que celui-ci est conforme à toutes les exigences applicables et qu'il en assume l'entière responsabilité.
- (23) La protection juridique du marquage «CE», qui est garantie par son enregistrement comme marque communautaire collective, permet aux pouvoirs publics d'assurer sa bonne application et d'engager des poursuites judiciaires en cas d'infraction.
- (24) Dans certaines circonstances, les procédures d'évaluation de la conformité prescrites par la législation applicable prévoient l'intervention d'organismes d'évaluation de la conformité qui sont notifiés à la Commission par les États membres.
- (25) L'expérience a montré que les critères définis dans les directives sectorielles et que doivent remplir les organismes d'évaluation de la conformité pour pouvoir être notifiés à la Commission ne suffisent pas à garantir un niveau de performance uniformément élevé des organismes notifiés dans l'ensemble de la Communauté. Il est cependant primordial que tous les organismes notifiés offrent des prestations d'un niveau équivalent et dans des conditions de concurrence loyale. Cela suppose de fixer des exigences auxquelles doivent obligatoirement se conformer les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés en vue de la fourniture de services d'évaluation de la conformité.
- (26) Afin d'assurer un niveau de qualité homogène dans l'exécution des évaluations de la conformité, il est non seulement nécessaire de consolider les exigences auxquelles doivent satisfaire les organismes d'évaluation de la conformité souhaitant être notifiés, mais aussi de fixer en parallèle les exigences auxquelles doivent satisfaire les autorités notifiantes et les autres organismes qui participent à l'évaluation, à la notification et à la surveillance des organismes notifiés.
- (27) Le système défini dans la présente décision est complété par le système d'accréditation prévu dans le règlement [...] du Parlement européen et du Conseil du ... fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits. Vu que l'accréditation constitue un moyen essentiel pour vérifier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité, son utilisation aux fins de la notification doit également être encouragée.
- (28) Les organismes d'évaluation de la conformité sous-traitent souvent une partie de leurs activités liées à l'évaluation de la conformité ou ont recours à une filiale. Afin de préserver le niveau de protection requis pour les produits destinés à être mis sur le marché communautaire, il est primordial que les sous-traitants et les filiales respectent les mêmes exigences que les organismes notifiés pour la réalisation des tâches

d'évaluation de la conformité. Il est donc important que l'évaluation de la compétence et de la performance des organismes à notifier et le contrôle des organismes qui sont déjà notifiés couvrent aussi les activités menées par les sous-traitants et les filiales.

- (29) Il est indispensable d'accroître l'efficacité et la transparence de la procédure de notification et, notamment, de l'adapter aux nouvelles technologies afin de permettre la notification en ligne.
- (30) Étant donné que les organismes notifiés peuvent offrir leurs services sur l'ensemble du territoire de la Communauté, il convient de donner aux autres États membres et à la Commission la possibilité de soulever des objections à l'égard d'un organisme notifié. Il est donc important de prévoir une période pendant laquelle d'éventuels doutes ou inquiétudes quant à la compétence des organismes d'évaluation de la conformité peuvent être levés, avant que ceux-ci ne débutent leurs activités en tant qu'organismes notifiés.
- (31) Pour des raisons de compétitivité, il est essentiel que les organismes notifiés appliquent les modules sans imposer une charge inutile aux opérateurs économiques. Pour les mêmes raisons et afin de garantir l'égalité de traitement des opérateurs économiques, il convient de veiller à une application technique cohérente des modules. La meilleure manière d'atteindre cet objectif est d'assurer une coordination et une coopération appropriées entre les organismes notifiés.
- (32) Pour garantir le bon fonctionnement du processus de certification, il y a lieu de consolider certaines procédures, telles que l'échange d'expériences et l'échange d'informations entre organismes notifiés et autorités notifiantes et parmi les organismes notifiés.
- (33) La législation communautaire d'harmonisation prévoit déjà une procédure de sauvegarde qui n'est activée qu'en cas de désaccord entre les États membres au sujet de mesures prises par l'un d'entre eux. Pour accroître la transparence et réduire le temps de traitement, il y a lieu d'améliorer la procédure actuelle de la clause de sauvegarde, afin de la rendre plus efficace et de tirer parti de l'expertise disponible dans les États membres.
- (34) Le système actuel doit être complété par une procédure permettant aux parties intéressées d'être informées des mesures prévues à l'égard de produits présentant un risque pour la santé et la sécurité des personnes ou pour d'autres aspects liés à la protection des intérêts publics. Cela permettrait également aux autorités de surveillance du marché, en coopération avec les opérateurs économiques concernés, d'agir à un stade plus précoce en ce qui concerne ces produits.
- (35) Lorsqu'il y a accord entre les États membres et la Commission quant au bien-fondé d'une mesure prise par un État membre, une intervention de la Commission ne devrait plus être nécessaire.

DÉCIDENT:

## **Titre I**

### **Principes généraux pour l'élaboration de la législation communautaire fixant les conditions de la commercialisation des produits**

#### *Article premier*

##### *Objet et champ d'application*

La présente décision énonce les principes communs qui déterminent le contenu de la législation communautaire visant à harmoniser les conditions de commercialisation des produits, ci-après dénommée «législation communautaire», à l'exception de la législation suivante:

- (a) législation alimentaire telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 178/2002;
- (b) législation relative aux aliments pour animaux telle que définie à l'article 2 du règlement (CE) n° 882/2004;
- (c) directive 2001/37/CE;
- (d) directive 2001/82/CE;
- (e) directive 2001/83/CE;
- (f) directive 2002/98/CE;
- (g) directive 2004/23/CE;
- (h) règlement (CE) n° 726/2004.

Aux fins de la présente décision, on entend par «produit» tout matériau, toute substance ou tout autre produit qui a subi une transformation.

La législation communautaire a recours aux principes généraux du titre I ainsi qu'aux dispositions de référence pertinentes énoncées au titre II et dans les annexes I et II, en tenant compte, le cas échéant, des spécificités de la législation concernée.

#### *Article 2*

##### *Niveau de protection des intérêts publics*

1. En ce qui concerne la protection des intérêts publics, la législation communautaire se limite à fixer les exigences essentielles établissant le niveau de cette protection et formule ces exigences en termes de résultats à atteindre.

Lorsqu'il n'est pas possible ou approprié de fixer des exigences essentielles, des spécifications détaillées peuvent être définies dans la législation communautaire concernée.

2. Lorsque la législation communautaire établit des exigences essentielles, elle prévoit le recours à des normes harmonisées adoptées conformément à la directive 98/34/CE qui définissent ces exigences en termes techniques et qui, seules ou avec d'autres normes harmonisées, confèrent une présomption de conformité à ces exigences.

### *Article 3*

#### *Procédures d'évaluation de la conformité*

1. Lorsque la législation communautaire impose la réalisation d'une évaluation de conformité pour un produit particulier, les procédures devant être utilisées sont choisies parmi les modules prévus et spécifiés à l'annexe I selon les critères suivants:
  - (a) l'adéquation entre le module concerné et le type de produit;
  - (b) la nature des risques inhérents au produit et la mesure dans laquelle ces risques peuvent être gérés par l'évaluation de la conformité;
  - (c) la nécessité pour le fabricant de pouvoir choisir entre des modules d'assurance de la qualité et des modules de certification tels que définis dans l'annexe;
  - (d) la nécessité d'éviter que les modules n'imposent une charge excessive par rapport aux risques couverts par la législation concernée.
2. Lorsqu'un produit est soumis à plusieurs actes communautaires entrant dans le champ d'application de la présente décision, il est veillé à la cohérence des procédures d'évaluation de la conformité.
3. Les modules visés au paragraphe 1 sont appliqués en fonction du produit concerné et conformément aux instructions qu'ils contiennent.

### *Article 4*

#### *Déclaration «CE» de conformité*

Lorsque la législation communautaire exige que le fabricant déclare que le respect des exigences relatives à un produit a été démontré, ci-après «déclaration “CE” de conformité», elle dispose que la déclaration doit contenir toutes les informations pertinentes permettant de déterminer la législation communautaire à laquelle il est fait référence et, lorsqu'un produit est soumis à des exigences contenues dans plusieurs actes communautaires, qu'une déclaration est établie au titre de tous ces textes, avec la mention de leurs références de publication.

### *Article 5*

#### *Évaluation de la conformité*

1. Lorsque la législation communautaire exige l'évaluation de la conformité, elle peut disposer que celle-ci est réalisée par les pouvoirs publics, les fabricants ou des organismes d'évaluation de la conformité.
2. Lorsque la législation communautaire prévoit que l'évaluation de la conformité est réalisée par les pouvoirs publics, elle dispose que les organismes d'évaluation de la conformité sur lesquels ces pouvoirs publics s'appuient pour les évaluations techniques doivent remplir les mêmes critères que ceux qui sont définis dans la présente décision pour les organismes notifiés.

## **Titre II**

### **Dispositions de référence de la législation communautaire établissant les conditions de commercialisation des produits**

## **Chapitre 1 Définitions**

### *Article 6*

#### *Définitions*

Aux fins du présent/de la présente [type d'instrument], les définitions suivantes s'appliquent:

- (1) «mise à disposition sur le marché»: toute fourniture d'un produit destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché communautaire dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit;
- (2) «mise sur le marché»: la première mise à disposition d'un produit sur le marché communautaire;
- (3) «fabricant»: toute personne physique ou morale qui conçoit ou fabrique un produit, ou le fait concevoir ou fabriquer, sous son propre nom ou sa propre marque;
- (4) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, qui met un produit à disposition sur le marché;
- (5) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché communautaire;
- (6) «opérateurs économiques»: le fabricant, l'importateur, le distributeur et le mandataire;
- (7) «spécification technique», «norme nationale», «norme internationale» et «norme européenne»: ces termes ont la signification qui leur est attribuée par la directive 98/34/CE;
- (8) «norme harmonisée»: une norme adoptée par l'un des organismes européens de normalisation énumérés à l'annexe I de la directive 98/34/CE, conformément à l'article 6 de la directive 98/34/CE;

- (9) «accréditation»: ce terme a la signification qui lui est attribuée par le règlement (CE) n° [...];
- (10) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement;
- (11) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit qui a déjà été mis à la disposition de l'utilisateur final.

## **Chapitre 2**

### **Obligations des opérateurs économiques**

#### *Article 7*

##### *Obligations des fabricants*

1. Les fabricants s'assurent que leurs produits sont conçus et fabriqués conformément aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].
2. Les fabricants établissent la documentation technique requise et mettent ou font mettre en œuvre la procédure d'évaluation de la conformité applicable.

Lorsqu'il a été démontré, à l'aide de cette procédure, que le produit respecte les exigences applicables, les fabricants établissent une déclaration «CE» de conformité et apposent le marquage de conformité.

3. Les fabricants conservent la documentation technique et la déclaration «CE» de conformité pendant une durée de ... [à préciser] à partir de la mise sur le marché du produit.
4. Les fabricants s'assurent que des procédures sont en place pour faire en sorte 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 spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité d'un produit est déclarée.

Dans tous les cas où cela est approprié, les fabricants effectuent des essais par sondage sur les produits commercialisés, examinent les réclamations et, le cas échéant, tiennent un registre de celles-ci, et informent les distributeurs du suivi réalisé.

5. Les fabricants s'assurent que leurs produits portent un numéro de type, de lot ou de série ou tout 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.
6. Les fabricants indiquent leur nom et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque la taille ou la nature de celui-ci ne le permet pas, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit.

7. 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 communautaire applicable prennent les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité ou le retirer du marché et le rappeler auprès des utilisateurs finals, si nécessaire. Ils en informent immédiatement les autorités nationales des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.
8. À la demande des autorités nationales compétentes, les fabricants leur communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit. Ils coopèrent, à la demande de ces autorités, à toute mesure visant à éviter les risques posés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

#### *Article 8*

##### *Mandataires*

1. Les fabricants peuvent désigner, par un mandat écrit, toute personne physique ou morale établie dans la Communauté («mandataire») chargée d'accomplir en leur nom des tâches déterminées concernant les obligations qui leur incombent en vertu du présent/de la présente ... [acte].

Les obligations visées à l'article [7, paragraphe 1,] et l'établissement de la documentation technique ne peuvent être confiés au mandataire.

2. Lorsque le fabricant a nommé un mandataire, celui-ci doit au moins:
  - (a) tenir la déclaration «CE» de conformité et la documentation technique à la disposition des autorités de surveillance nationales pendant une durée de ... [à préciser];
  - (b) à la demande des autorités nationales compétentes, leur communiquer toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit;
  - (c) coopérer, à la demande des autorités compétentes, à toute mesure visant à éviter les risques posés par les produits couverts par leur mandat.

#### *Article 9*

##### *Obligations des importateurs*

1. Lorsqu'ils mettent un produit sur le marché, les importateurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables.
2. Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs vérifient que la procédure appropriée d'évaluation de la conformité a été appliquée par le fabricant. Ils s'assurent que le fabricant a établi la documentation technique, que le produit porte le ou les marquages de conformité requis, qu'il est accompagné des documents

requis et que le fabricant a respecté les exigences visées à l'article [7, paragraphes 5 et 6].

Lorsqu'un importateur découvre qu'un produit n'est pas conforme à ... [référence de la disposition correspondante], il ne peut mettre ce produit sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité avec les exigences applicables, visées à ... [référence de la disposition correspondante].

3. Les importateurs indiquent leur nom et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit ou, lorsque la taille ou la nature de celui-ci ne le permet pas, sur son emballage ou dans un document accompagnant le produit.
4. Tant qu'un produit est sous leur responsabilité, les importateurs s'assurent que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].
5. Les importateurs 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 communautaire applicable prennent les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité ou le retirer du marché et le rappeler auprès des utilisateurs finals, si nécessaire. Ils en informent immédiatement les autorités nationales des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.
6. Pendant une durée de ... [à préciser], les importateurs tiennent une copie de la déclaration «CE» de conformité à la disposition des autorités de surveillance du marché et s'assurent que la documentation technique peut être fournie à ces autorités, sur demande.
7. À la demande des autorités nationales compétentes, les importateurs leur communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit. Ils coopèrent, à la demande de ces autorités, à toute mesure visant à éviter les risques posés par des produits qu'ils ont mis sur le marché.

#### *Article 10*

##### *Obligations des distributeurs*

1. Lorsqu'ils mettent un produit à disposition sur le marché, les distributeurs agissent avec la diligence requise en ce qui concerne les exigences applicables.
2. Avant de mettre un produit à disposition sur le marché, les distributeurs vérifient qu'il porte le ou les marquages de conformité requis, qu'il est accompagné des documents requis et que le fabricant et l'importateur ont respecté les exigences visées à l'article [7, paragraphes 5 et 6] et à [l'article 9, paragraphe 3].

Lorsqu'un distributeur découvre qu'un produit n'est pas conforme à ... [référence de la disposition correspondante], il ne peut mettre ce produit à disposition sur le marché qu'après qu'il a été mis en conformité avec les exigences applicables, visées



à ... [référence de la disposition correspondante]. Le distributeur en informe le fabricant ou l'importateur.

3. Tant qu'un produit est sous sa responsabilité, le distributeur s'assure que les conditions de stockage ou de transport ne compromettent pas sa conformité aux exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante].
4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un produit qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme à la législation communautaire applicable prennent les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité ou le retirer du marché et le rappeler auprès des utilisateurs finals, si nécessaire. Ils en informent immédiatement les autorités nationales des États membres dans lesquels ils ont mis le produit à disposition, en fournissant des précisions, notamment, sur la non-conformité et les mesures correctives adoptées.
5. À la demande des autorités nationales compétentes, les distributeurs leur communiquent toutes les informations et tous les documents nécessaires pour démontrer la conformité du produit. Ils coopèrent, à la demande de ces autorités, à toute mesure visant à éviter les risques posés par des produits qu'ils ont mis à disposition sur le marché.

#### *Article 11*

*Cas dans lesquels les obligations des fabricants s'appliquent aux importateurs et aux distributeurs*

Un importateur ou un distributeur qui met un produit sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article [7].

Un importateur ou un distributeur qui modifie un produit de telle sorte que la conformité aux exigences essentielles peut en être affectée est soumis aux obligations incombant au fabricant en vertu de l'article [7] pour ce qui est de ces modifications.

#### *Article 12*

*Identification des opérateurs économiques*

Les opérateurs économiques sont en mesure d'identifier:

- (a) tout opérateur économique qui leur a fourni un produit;
- (b) tout opérateur économique auquel ils ont fourni un produit.

À cet effet, ils se dotent de systèmes et procédures appropriés leur permettant, pendant une durée de ... [à préciser], de fournir cette information aux autorités de surveillance du marché qui en font la demande.

## **Chapitre 3**

### **Conformité du produit**

#### *Article 13*

##### *Présomption de conformité*

Les produits conformes à des normes harmonisées ou à des parties de normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne* sont présumés conformes aux exigences couvertes par ces normes ou parties de normes, visées à ... [référence de la disposition correspondante].

#### *Article 14*

##### *Objection formelle à l'encontre de normes harmonisées*

1. Lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle couvre, visées à ... [référence de la disposition correspondante], la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de directive 98/34/CE, ci-après dénommé «comité», en exposant ses raisons. Le comité rend son avis sans tarder.
2. En fonction de cet avis, la Commission décide de publier, de ne pas publier, de publier partiellement, de conserver, de conserver partiellement ou de retirer la référence à la norme harmonisée concernée dans le *Journal officiel de l'Union européenne*.
3. La Commission informe l'organisme européen de normalisation concerné et, si nécessaire, demande la révision des normes harmonisées en cause.

#### *Article 15*

##### *Déclaration «CE» de conformité*

1. La déclaration «CE» de conformité atteste que le respect des exigences visées à ... [référence de la disposition correspondante] a été démontré.
2. La déclaration «CE» de conformité contient au minimum les éléments précisés dans [les modules correspondants définis à l'annexe I] et dans le présent/la présente... [référence de la disposition correspondante] et est mise à jour en permanence. Elle est établie selon le modèle figurant à [l'annexe II].
3. En établissant la déclaration «CE» de conformité, le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit.

## Article 16

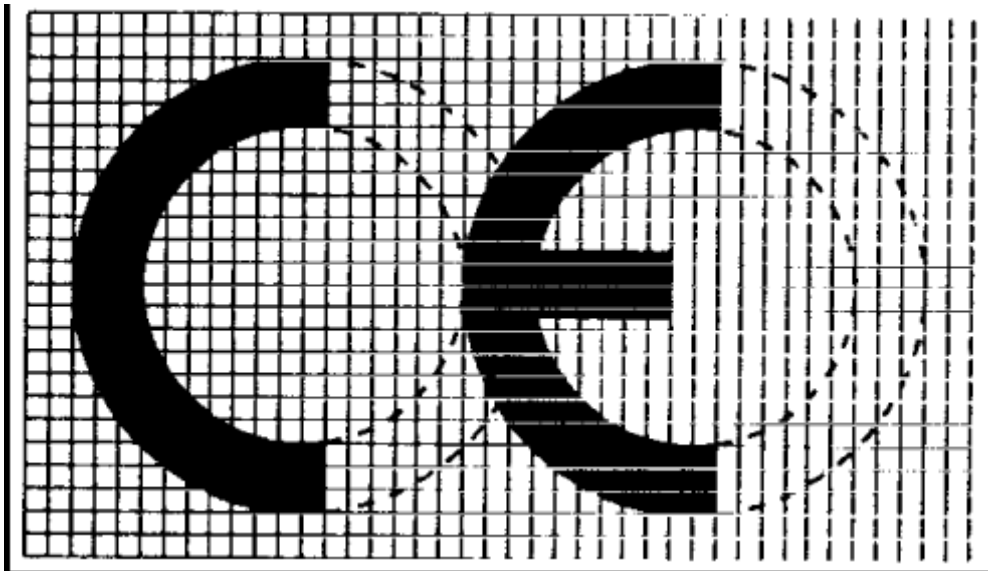
### Principes généraux du marquage «CE»

1. Le marquage «CE» ne peut être apposé que par le fabricant ou son mandataire.  
  
En apposant ou en faisant apposer le marquage «CE», le fabricant assume la responsabilité de la conformité du produit aux exigences définies dans le présent/la présente ... [acte].
2. Le marquage «CE» est le seul marquage qui atteste de la conformité du produit aux exigences applicables. Les États membres s'abstiennent d'introduire dans leur réglementation nationale, ou retirent de celle-ci, toute mention à un marquage de conformité autre que le marquage «CE» en ce qui concerne la conformité aux dispositions de la législation prévoyant le marquage «CE».
3. Il est interdit d'apposer sur un produit des marquages, signes ou inscriptions de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage «CE», ou les deux à la fois. Tout autre marquage peut être apposé sur le produit à condition de ne pas porter préjudice à la visibilité, la lisibilité et la signification du marquage «CE».

## Article 17

### Règles et conditions d'apposition du marquage «CE»

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



2. En cas de réduction ou d'agrandissement du marquage «CE», les proportions telles qu'elles ressortent du graphisme gradué figurant au paragraphe 1 doivent être respectées.

3. En l'absence de dimension précise mentionnée dans la législation spécifique, le marquage «CE» a une taille minimale de 5 mm.
4. Le marquage «CE» est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le produit ou sur sa plaque signalétique. Lorsque la nature du produit ne le permet pas ou ne le justifie pas, il est apposé sur son emballage et sur les documents d'accompagnement, lorsque la législation applicable prévoit ces documents.
5. Le marquage «CE» est apposé avant que le produit ne soit mis sur le marché. Il peut être suivi d'un pictogramme ou de toute autre marque indiquant un risque ou un usage particulier.
6. Le marquage «CE» est suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié lorsque celui-ci intervient dans la phase de contrôle de la fabrication.

Le numéro d'identification de l'organisme notifié est apposé par l'organisme lui-même ou, sur instruction de celui-ci, par le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

7. Les États membres assurent la bonne application du régime régissant le marquage «CE» et, s'ils l'estiment nécessaire, agissent en justice en cas d'usage abusif. Les États membres instituent en outre des sanctions, qui peuvent inclure des sanctions pénales, pour des infractions graves, qui doivent être proportionnées à la gravité de l'infraction et constituer un moyen de dissuasion efficace contre les usages abusifs.

## **Chapitre 4**

### **Notification des organismes d'évaluation de la conformité**

#### *Article 18*

##### *Notification*

Les États membres notifient à la Commission et aux autres États membres les organismes autorisés à effectuer des tâches d'évaluation de la conformité par un tiers au titre du présent/de la présente ... [acte].

#### *Article 19*

##### *Autorités notifiantes*

1. Les États membres désignent une autorité notifiant responsable de la mise en place et de l'application des procédures nécessaires à l'évaluation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle des organismes notifiés, y compris le respect des dispositions de l'article [24].
2. Les États membres peuvent décider que l'évaluation et le contrôle visés au paragraphe 1 sont effectués par leurs organismes nationaux d'accréditation au sens du règlement (CE) n° [...], conformément à ses dispositions.

3. Lorsque l'autorité notifiante délègue, sous-traite ou bien confie l'évaluation, la notification ou le contrôle visés au paragraphe 1 à un organisme qui n'appartient pas au secteur public, cet organisme doit être une personne morale et prendre des dispositions pour couvrir les responsabilités découlant de ses activités.

#### *Article 20*

##### *Exigences concernant les autorités notifiantes*

1. L'autorité notifiant répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 7.
2. L'autorité notifiante est établie de manière à éviter tout conflit d'intérêts avec les organismes d'évaluation de la conformité.
3. L'autorité notifiante est organisée et fonctionne de façon à garantir l'objectivité et l'impartialité de ses activités.
4. L'autorité notifiante est organisée de telle sorte que chaque décision concernant la notification de l'organisme d'évaluation de la conformité est prise par des personnes compétentes différentes de celles qui ont réalisé l'évaluation.
5. L'autorité notifiante ne propose ni ne fournit aucune des activités réalisées par les organismes d'évaluation de la conformité, ni aucun service de conseil.
6. L'autorité notifiante prend les dispositions qui s'imposent pour garantir la confidentialité des informations obtenues.
7. L'autorité notifiante dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne exécution de ses tâches.

#### *Article 21*

##### *Obligation d'information des autorités notifiantes*

Les États membres informent la Commission et les autres États membres de leurs procédures nationales concernant l'évaluation et la notification des organismes d'évaluation de la conformité ainsi que le contrôle des organismes notifiés, et de toute modification en la matière.

La Commission rend publiques ces informations.

#### *Article 22*

##### *Exigences applicables aux organismes notifiés*

1. Aux fins de la notification, un organisme d'évaluation de la conformité répond aux exigences définies aux paragraphes 2 à 11 du présent article.
2. L'organisme d'évaluation de la conformité est constitué en vertu du droit national et possède la personnalité juridique.

3. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être un organisme tiers indépendant de l'organisation ou du produit qu'il évalue.
4. L'organisme d'évaluation de la conformité, ses cadres supérieurs et le personnel chargé d'exécuter les tâches d'évaluation de la conformité ne peuvent être le concepteur, le fabricant, le fournisseur, l'installateur, l'acheteur, le propriétaire, l'utilisateur ou le responsable de l'entretien des produits qu'ils évaluent, ni le mandataire d'aucune de ces parties.

De même, ils ne peuvent intervenir, ni directement ni comme mandataires, dans la conception, la fabrication ou la construction, la commercialisation, l'installation, l'utilisation ou l'entretien de ces produits.

Ils ne peuvent fournir des services de conseil en rapport avec les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles ils sont notifiés et portant sur des produits destinés à être mis sur le marché communautaire. Cela n'exclut pas la possibilité d'échanges d'informations techniques entre le fabricant et l'organisme d'évaluation de la conformité, ni l'utilisation de produits évalués qui sont nécessaires au fonctionnement dudit organisme.

L'organisme d'évaluation de la conformité veille à ce que les activités de ses filiales ou sous-traitants n'affectent pas la confidentialité, l'objectivité et l'impartialité de ses activités d'évaluation de la conformité.

5. L'organisme d'évaluation de la conformité et son personnel accomplissent les activités d'évaluation de la conformité avec la plus haute intégrité professionnelle et la plus grande compétence technique requise dans le domaine spécifique et doivent être à l'abri de toute pression et incitation, notamment d'ordre financier, susceptibles d'influencer leur jugement ou les résultats de leurs travaux d'évaluation de la conformité, en particulier de la part de personnes ou de groupes de personnes intéressées par ces résultats.
6. L'organisme d'évaluation de la conformité doit être capable d'exécuter toutes les tâches d'évaluation de la conformité qui lui ont été assignées conformément à ... [référence de la disposition correspondante] et pour lesquelles il a été notifié, que ces tâches soient exécutées par lui-même ou en son nom et sous sa responsabilité.

En toutes circonstances et pour chaque procédure d'évaluation de la conformité et tout type ou toute catégorie de produits pour lesquels il est notifié, l'organisme d'évaluation de la conformité dispose du personnel requis ayant les connaissances techniques et l'expérience suffisante et appropriée pour effectuer les tâches d'évaluation de la conformité.

Il se dote des moyens nécessaires à la bonne exécution des tâches techniques et administratives liées aux activités d'évaluation de la conformité et a accès à tous les équipements ou installations nécessaires.

7. Le personnel chargé de l'exécution des activités d'évaluation de la conformité possède:

- (a) une solide formation technique et professionnelle couvrant toutes les activités d'évaluation de la conformité du domaine pertinent, pour lesquelles l'organisme d'évaluation de la conformité a été notifié;
  - (b) une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux évaluations qu'il effectue et l'autorité nécessaire pour effectuer ces tâches;
  - (c) une connaissance et une compréhension adéquates des exigences essentielles, des normes harmonisées applicables ainsi que des dispositions de la législation communautaire et des règlements d'application pertinents;
  - (d) l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des évaluations effectuées.
8. L'impartialité de l'organisme d'évaluation de la conformité, de ses cadres supérieurs et du personnel effectuant l'évaluation doit être garantie.
- La rémunération des cadres supérieurs et du personnel chargé de l'évaluation au sein de l'organisme d'évaluation de la conformité ne peut dépendre du nombre d'évaluations effectuées ni de leurs résultats.
9. L'organisme d'évaluation de la conformité souscrit une assurance de responsabilité civile, à moins que cette responsabilité ne soit couverte par l'État sur la base du droit national ou que l'évaluation de la conformité ne soit effectuée sous la responsabilité directe de l'État membre.
10. Le personnel de l'organisme d'évaluation de la conformité est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions dans le cadre de ... [référence de la disposition correspondante] ou de toute disposition de droit interne lui donnant effet, sauf à l'égard des autorités administratives compétentes de l'État membre où il exerce ses activités. Les droits de propriété sont protégés.
11. L'organisme d'évaluation de la conformité participe aux activités de normalisation pertinentes et aux activités du groupe de coordination des organismes notifiés établi en application de la législation communautaire applicable, ou veille à ce que son personnel d'évaluation en soit informé, et applique comme lignes directrices les décisions et les documents administratifs résultant du travail de ce groupe.

### *Article 23*

#### *Présomption de conformité*

Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité peut démontrer sa conformité aux critères exposés dans les normes harmonisées dont les références ont été publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*, il est présumé répondre aux exigences définies à l'article [22].

## Article 24

### *Filiales et sous-traitants des organismes notifiés*

1. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité sous-traite certaines tâches spécifiques dans le cadre de l'évaluation de la conformité ou a recours à une filiale, il s'assure que le sous-traitant ou la filiale répond aux exigences définies à l'article [22].
2. L'organisme d'évaluation de la conformité assume l'entière responsabilité des tâches effectuées par des sous-traitants ou des filiales, quel que soit leur lieu d'établissement.
3. Des activités ne peuvent être sous-traitées ou réalisées par une filiale qu'avec l'accord du client.
4. L'organisme d'évaluation de la conformité tient à la disposition des autorités nationales 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 ... [référence de la disposition correspondante].

## Article 25

### *Organismes internes accrédités*

1. Aux fins des procédures d'évaluation de la conformité décrites à [l'annexe 1 – modules A1, A2, C1 ou C2], il peut être fait appel à un organisme interne accrédité qui constitue une entité séparée et identifiable d'une entreprise active dans la conception, la fabrication, la fourniture, l'installation, l'utilisation ou l'entretien des produits qu'il évalue et qui a été mis en place pour fournir des services d'évaluation de la conformité à l'entreprise dont il fait partie.
2. L'organisme interne doit répondre aux critères suivants:
  - (a) il doit être accrédité conformément au règlement (CE) n° [...];
  - (b) l'organisme et son personnel doivent avoir une structure 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;
  - (c) l'organisme et 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 ne peuvent participer à aucune activité susceptible de nuire à l'indépendance de leur jugement et à leur intégrité dans le cadre de leurs activités d'évaluation;
  - (d) l'organisme fournit ses services exclusivement à l'entreprise dont il fait partie.



3. Les organismes internes accrédités ne sont pas notifiés aux États membres ou à la Commission, mais des informations sur leur accréditation sont fournies sur demande à l'autorité notifiante.

#### *Article 26*

##### *Demande de notification*

1. 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.
2. La demande est accompagnée d'une description des activités d'évaluation de la conformité, du ou des 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 au sens du règlement (CE) n° [...] , qui atteste que l'organisme d'évaluation de la conformité remplit les exigences définies à l'article ... [22].
3. Lorsque l'organisme d'évaluation de la conformité 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 à l'article ... [22].

#### *Article 27*

##### *Procédure de notification*

1. Les autorités notifiantes ne peuvent notifier que les organismes d'évaluation de la conformité qui ont satisfait aux exigences visées à l'article ... [22].
2. Elles les notifient à la Commission et aux autres États membres à l'aide de l'outil de notification électronique mis au point et géré par la Commission.
3. La notification comprend des informations complètes sur les activités d'évaluation de la conformité, le ou les modules d'évaluation de la conformité et le ou les produits concernés, ainsi que l'attestation de compétence correspondante.
4. Lorsqu'une notification n'est pas fondée sur le certificat d'accréditation visé à l'article ...[26, paragraphe 2], l'autorité notifiante fournit à la Commission et aux autres États membres toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité.
5. L'organisme concerné ne peut effectuer les activités propres à un organisme notifié que si aucune objection n'a été émise par la Commission et les autres États membres dans les deux mois qui suivent cette notification.

Seul un tel organisme est considéré comme un organisme notifié aux fins du présent/de la présente ... [acte].

6. La Commission et les autres États membres sont avertis de toute modification pertinente apportée ultérieurement à la notification.

### *Article 28*

#### *Numéros d'identification et listes d'organismes notifiés*

1. La Commission attribue un numéro d'identification à chaque organisme notifié.  
Elle attribue un seul numéro, même si l'organisme est notifié au titre de plusieurs actes communautaires.
2. La Commission rend publique la liste des organismes notifiés au titre du présent/de la présente ... [acte], avec les numéros d'identification qui leur ont été attribués et les activités pour lesquelles ils ont été notifiés.  
La Commission veille à ce que la liste soit à jour.

### *Article 29*

#### *Modifications apportées à la notification*

1. Lorsqu'une autorité notifiante a établi ou a été informée qu'un organisme notifié ne répond plus aux exigences visées à l'article ...[22], ou qu'il ne s'acquitte pas de ses obligations, elle soumet à des restrictions, suspend ou retire la notification, selon le cas. Elle en informe immédiatement la Commission et les autres États membres.
2. En cas de retrait, de restriction ou de suspension d'une notification, ou lorsque l'organisme notifié a cessé ses activités, l'État membre notifiant concerné prend les mesures qui s'imposent pour faire en sorte que les dossiers soient traités par un autre organisme notifié ou tenus à la disposition des autorités notifiantes et des autorités de surveillance du marché compétentes qui en font la demande.

### *Article 30*

#### *Contestation de la compétence des organismes notifiés*

1. La Commission enquête sur tous les cas dans lesquels elle émet des doutes ou est avertie de doutes quant à la compétence d'un organisme notifié ou au fait qu'il continue à remplir les exigences qui lui sont applicables et à s'acquitter des responsabilités qui lui incombent.
2. L'État membre notifiant communique à la Commission, sur demande, toutes les informations relatives au fondement de la notification ou au maintien de la compétence de l'organisme concerné.
3. La Commission s'assure que toutes les informations obtenues au cours de ses enquêtes sont traitées de manière confidentielle.

4. Lorsque la Commission établit qu'un organisme notifié ne répond pas ou ne répond plus aux exigences relatives à sa notification, elle en informe l'État membre notifiant et l'invite à prendre les mesures correctives qui s'imposent, y compris la dénotification si nécessaire.

### *Article 31*

#### *Obligations opérationnelles des organismes notifiés*

1. Les organismes notifiés réalisent les évaluations de la conformité dans le respect des procédures d'évaluation de la conformité définies à ... [disposition correspondante].
2. Les évaluations de la conformité sont effectuées de manière proportionnée, en évitant d'imposer des charges inutiles aux opérateurs économiques, compte tenu notamment de la taille des entreprises et de la complexité relative de la technologie employée par les produits.
3. Lorsqu'un organisme notifié constate que les exigences définies à ... [disposition correspondante] ou dans les normes harmonisées ou les spécifications techniques correspondantes n'ont pas été remplies par le fabricant, il invite celui-ci à prendre les mesures correctives appropriées et ne délivre pas de certificat de conformité.
4. Lorsque, au cours du contrôle de la conformité faisant suite à la délivrance d'un certificat, un organisme notifié constate qu'un produit n'est plus conforme, il invite le fabricant à prendre les mesures correctives appropriées et suspend ou retire le certificat si nécessaire.
5. Lorsque les mesures correctives ne sont pas adoptées ou n'ont pas l'effet requis, l'organisme notifié soumet à des restrictions, suspend ou retire le certificat, selon le cas.

### *Article 32*

#### *Obligation d'information des organismes notifiés*

1. Les organismes notifiés communiquent à l'autorité notifiante les éléments suivants:
  - (a) tout refus, restriction, suspension ou retrait de certificats;
  - (b) toute circonstance influant sur la portée et les conditions de la notification;
  - (c) toute demande d'information reçue des autorités de surveillance du marché;
  - (d) sur demande, les activités d'évaluation de la conformité réalisées dans le cadre de leur notification et toute autre activité, y compris les activités et sous-traitances transfrontalières.

2. Les organismes notifiés fournissent aux autres organismes notifiés au titre du présent/de la présente ... [acte] qui effectuent des activités similaires d'évaluation de la conformité et couvrent 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.

#### *Article 33*

##### *Partage d'expérience*

La Commission veille à l'organisation du partage d'expérience entre les autorités nationales des États membres responsables de la politique de notification.

#### *Article 34*

##### *Coordination des organismes notifiés*

1. La Commission assure la mise en place et le bon fonctionnement d'une coordination et d'une coopération appropriées des organismes notifiés au titre de ... [acte correspondant ou autre texte juridique communautaire], sous la forme d'un ou de plusieurs groupes [sectoriels ou intersectoriels] d'organismes notifiés.
2. Les États membres veillent à ce que les organismes qu'ils ont notifiés participent aux travaux de ces groupes.

## **Chapitre 5**

### **Procédures de sauvegarde**

#### *Article 35*

##### *Procédure applicable aux produits qui présentent un risque au niveau national*

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre ont pris des mesures conformément à l'article 18 du règlement (CE) n° ...[] ou qu'elles ont des raisons suffisantes de croire qu'un produit couvert par le présent/la présente ... [acte] présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public couvertes par le présent/la présente ... [acte], elles effectuent, avec les opérateurs économiques concernés, une évaluation du produit en cause en tenant compte de toutes les exigences définies par le présent/la présente ... [acte].

Si, au cours de cette évaluation, les autorités de surveillance du marché constatent que le produit ne respecte pas les exigences définies par le présent/la présente... [acte], elles invitent l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures correctives appropriées pour mettre le produit en conformité avec ces exigences, le retirer du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'elles prescrivent.

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché considèrent que le non-respect n'est pas limité au territoire national, elles informent la Commission et les autres États membres des résultats de l'évaluation et des mesures qu'elles ont prescrites à l'opérateur économique.
3. L'opérateur économique s'assure que toute mesure corrective s'applique à tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute la Communauté.
4. Lorsque l'opérateur économique en cause ne prend pas des mesures correctives adéquates dans le délai visé au paragraphe 1, deuxième alinéa, les autorités de surveillance du marché adoptent toutes les mesures provisoires appropriées pour interdire ou restreindre la mise à disposition du produit sur le marché national, pour le retirer de ce marché ou pour le rappeler.

Elles en informent sans retard la Commission et les autres États membres.

5. Les informations visées au paragraphe 4 contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier le produit non conforme, son origine, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées. En particulier, les autorités de surveillance du marché indiquent si la non-conformité découle d'une des causes suivantes:
  - (a) de la non-conformité du produit aux exigences liées à la santé ou à la sécurité des personnes ou à d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public définies par le présent/la présente ... [acte];
  - (b) de lacunes des normes harmonisées visées à ... [référence de la disposition correspondante] qui confèrent une présomption de conformité.
6. Les États membres autres que celui qui a entamé la procédure informent sans retard 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.
7. Lorsque, dans un délai de ... [période à préciser] à compter de la réception des informations visées au paragraphe 4, aucune objection n'a été émise par un État membre ou par la Commission à l'encontre de la mesure provisoire d'un État membre relative au produit concerné, la mesure est réputée justifiée.

### *Article 36*

#### *Procédure de sauvegarde communautaire*

1. Lorsque, au terme de la procédure visée à l'article [35, paragraphes 3 et 4], des objections sont émises à l'encontre d'une mesure nationale d'un État membre ou lorsque la Commission considère que la mesure nationale est contraire à la législation communautaire, 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 prend une décision indiquant si la mesure 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.

2. Si la mesure nationale est jugée justifiée, tous les États membres prennent les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait du produit non conforme de leur marché. Les États membres en informent la Commission. Si la mesure nationale est jugée non justifiée, l'État membre concerné la retire.
3. Lorsque la mesure nationale est jugée justifiée et que la non-conformité du produit est attribuée à des lacunes des normes harmonisées comme indiqué à l'article [35, paragraphe 5, point b)], la Commission ou l'État membre saisit le comité permanent institué par l'article 5 de la directive 98/34/CE.

### *Article 37*

#### *Produits conformes qui présentent néanmoins un risque pour la santé et la sécurité*

1. Lorsqu'un État membre constate, après avoir réalisé l'évaluation visée à l'article [35, paragraphe 1], qu'un produit, quoique conforme au présent/à la présente ... [acte], présente un risque pour la santé ou la sécurité des personnes ou pour d'autres questions relatives à la protection de l'intérêt public, il invite l'opérateur économique en cause à prendre toutes les mesures appropriées pour faire en sorte que le produit concerné, une fois mis sur le marché, ne présente plus ce risque, ou pour retirer le produit du marché ou le rappeler dans le délai raisonnable, proportionné à la nature du risque, qu'il prescrit.
2. L'opérateur économique s'assure que toute mesure corrective s'applique à tous les produits en cause qu'il a mis à disposition sur le marché dans toute la Communauté.
3. L'État membre informe immédiatement la Commission et les autres États membres. Les informations fournies contiennent toutes les précisions disponibles, notamment en ce qui concerne les données nécessaires pour identifier le produit concerné, l'origine et la chaîne d'approvisionnement du produit, la nature du risque encouru, ainsi que la nature et la durée des mesures nationales adoptées.
4. La Commission entame sans tarder 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 prend une décision indiquant si la mesure est justifiée ou non et, si nécessaire, propose des mesures appropriées.
5. 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.

## *Article 38*

### *Non-conformité formelle*

1. Sans préjudice de l'article 35, lorsqu'un État membre fait l'une des constatations suivantes, il invite l'opérateur économique en cause à mettre un terme à la non-conformité en question:
  - (a) le marquage de conformité a été apposé en violation de l'article [16] ou de l'article [17];
  - (b) le marquage de conformité n'a pas été apposé;
  - (c) la déclaration «CE» de conformité n'a pas été établie;
  - (d) la déclaration «CE» de conformité n'a pas été établie correctement.
2. Si la non-conformité visée au paragraphe 1 persiste, l'État membre prend toutes les mesures appropriées pour restreindre ou interdire la mise à disposition du produit sur le marché ou pour assurer son rappel ou son retrait du marché.

## **Titre III**

### **DISPOSITIONS FINALES**

## *Article 39*

### *Abrogation*

La décision 93/465/CEE est abrogée.

Les références à la décision abrogée s'entendent comme faites à la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le Président*

*Par le Conseil*  
*Le Président*

**ANNEXE 1**  
**PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ**

***Module A***  
***Contrôle interne de la fabrication***

1. Le contrôle interne de la fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite dans l'instrument législatif. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit<sup>15</sup>.

3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des instruments législatifs qui leur sont applicables.

4. Marquage «CE» et déclaration de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage «CE» conformément aux exigences applicables de l'instrument législatif.

4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, avec la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>16</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

---

<sup>15</sup> Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés.

Par exemple, la documentation doit comprendre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais.

<sup>16</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.



Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

## 5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### *Module A1*

#### *Contrôle interne de la fabrication et essai supervisé du produit*

1. Le contrôle interne de la fabrication et l'essai supervisé du produit constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

## 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite dans l'instrument législatif. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit<sup>17</sup>.

## 3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des instruments législatifs qui leur sont applicables.

## 4. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité aux exigences correspondantes de

---

<sup>17</sup> Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés.

Par exemple, la documentation doit comprendre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais.

l'instrument législatif<sup>18</sup>. Au choix du fabricant<sup>19</sup>, les essais sont effectués par un organisme interne accrédité ou sous la responsabilité d'un organisme notifié, choisi par le fabricant.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

## 5. Marquage «CE» et déclaration de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage «CE» conformément aux exigences applicables de l'instrument législatif.

5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, avec la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>20</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

## 6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module A2***

#### ***Contrôle interne de la fabrication et contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires***

1. Le contrôle interne de la fabrication et les contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires constituent la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3, 4 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

## 2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite dans l'instrument législatif. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit<sup>21</sup>.

---

<sup>18</sup> L'instrument législatif doit préciser les produits concernés et les essais à réaliser.

<sup>19</sup> Le choix peut être limité par l'instrument législatif spécifique.

<sup>20</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>21</sup> Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés.

### 3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués à la documentation technique visée au point 2 et aux exigences des instruments législatifs qui leur sont applicables.

### 4. Contrôles du produit

Au choix du fabricant<sup>22</sup>, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du produit, compte tenu notamment de la complexité technologique des produits et du volume de production. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé sur place par l'organisme avant la mise sur le marché, est examiné et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes de la norme harmonisée et/ou des spécifications techniques, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité du produit aux exigences applicables de l'instrument législatif.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer est destinée à déterminer si le procédé de fabrication du produit en question fonctionne dans des limites acceptables. Les essais appropriés, les plans d'échantillonnage adéquats et la mesure correspondante devant être prise par l'organisme et/ou le fabricant sont définis par l'instrument législatif spécifique.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

### 5. Marquage «CE» et déclaration de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage «CE» conformément aux exigences applicables de l'instrument législatif.

5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient, avec la documentation technique, à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>23</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

---

Par exemple, la documentation doit comprendre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais.

<sup>22</sup> Le choix peut être limité par l'instrument législatif spécifique.

<sup>23</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

## 6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 5 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module B*** ***Examen «CE» de type***

1. L'examen «CE» de type est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle un organisme notifié examine la conception technique d'un produit, et vérifie et atteste qu'elle satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui lui sont applicables.
2. L'examen «CE» de type peut être effectué suivant l'une des méthodes ci-après. L'instrument législatif spécifique détermine la méthode appropriée et les échantillons requis:
  - examen d'un échantillon, représentatif de la fabrication envisagée, du produit complet (type de fabrication);
  - évaluation de l'adéquation de la conception technique du produit par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, avec examen d'échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, d'une ou de plusieurs parties critiques du produit (combinaison du type de fabrication et du type de conception);
  - évaluation de l'adéquation de la conception technique du produit par un examen de la documentation technique et des preuves visées au point 3, sans examen d'un échantillon (type de conception).
3. La demande d'examen «CE» de type est introduite par le fabricant, auprès d'un seul organisme notifié de son choix.

Cette demande comprend:

- 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 certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation technique décrite dans l'instrument législatif. La documentation technique permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences applicables de l'instrument législatif, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. Elle précise les exigences applicables et

couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit<sup>24</sup>;

- les échantillons, représentatifs de la fabrication envisagée, exigés par l'instrument législatif spécifique. L'organisme notifié peut demander d'autres exemplaires si le programme d'essais le requiert;
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la solution retenue pour la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents pertinents qui ont été appliqués, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables. Elles comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

#### 4. L'organisme notifié:

Pour le produit:

- 4.1. examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique du produit;

Pour le ou les échantillons:

- 4.2. vérifie que le ou les échantillons ont été fabriqués en conformité avec la documentation technique et relève les éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques pertinentes, ainsi que les éléments dont la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes desdites normes;
- 4.3. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où le fabricant a choisi d'appliquer les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, celles-ci ont été appliquées correctement;
- 4.4. effectue ou fait effectuer les examens et les essais appropriés pour vérifier si, dans le cas où les solutions indiquées dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes n'ont pas été appliquées, les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles correspondantes de l'instrument législatif;

---

<sup>24</sup> Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés.

Par exemple, la documentation doit comprendre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du type;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais.

- 4.5. convient avec le fabricant ayant introduit la demande de l'endroit où les examens et les essais seront effectués.
5. L'organisme notifié établit un rapport d'évaluation répertoriant les activités effectuées conformément au point 4 et leurs résultats. Sans préjudice de ses obligations vis-à-vis des autorités notifiantes, l'organisme notifié ne divulgue le contenu de ce rapport, en totalité ou en partie, qu'avec l'accord du fabricant.
6. Lorsque le type satisfait aux exigences de l'instrument législatif spécifique qui sont applicables au produit concerné, l'organisme notifié délivre au fabricant une attestation d'examen «CE» de type. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé<sup>25</sup>. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués au type examiné.

Lorsque le type ne satisfait pas aux exigences applicables de l'instrument législatif, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen «CE» de type et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus.

7. L'organisme notifié suit 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 applicables de l'instrument législatif, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui détient la documentation technique relative à l'attestation d'examen «CE» de type de toutes les modifications du type approuvé qui peuvent remettre en cause la conformité du produit aux exigences essentielles de l'instrument législatif ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE» de type.

8. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations CE de type et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions<sup>26</sup>.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen «CE» de type et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande motivée, des attestations et/ou compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande motivée, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de type et/ou de leurs compléments. Sur demande motivée, la Commission et les États membres

---

<sup>25</sup> L'instrument législatif spécifique peut prévoir une certaine durée de validité pour l'attestation.

<sup>26</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent prévoir des dispositions différentes.

peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié. L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen «CE» de type, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation<sup>27</sup>.

9. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen «CE» de type, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de 10 ans<sup>28</sup> à partir de la fabrication du dernier produit.
10. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée au point 3 et s'acquitter des obligations visées aux points 7 et 9.

### ***Module C***

#### ***Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication***

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 3, et assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

3. Marquage «CE» et déclaration de conformité

- 3.1. Le fabricant appose le marquage «CE» sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.

- 3.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>29</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

4. Mandataire

---

<sup>27</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>28</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>29</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

Les obligations du fabricant visées au point 3 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module C1***

#### ***Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit***

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de l'essai supervisé du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif spécifique qui leur sont applicables.

3. Contrôles du produit

Pour chaque produit individuel fabriqué, un ou plusieurs essais portant sur un ou plusieurs aspects spécifiques du produit sont effectués par le fabricant ou pour le compte de celui-ci, afin de contrôler la conformité aux exigences correspondantes de l'instrument législatif<sup>30</sup>. Au choix du fabricant, les essais sont effectués soit par un organisme interne accrédité soit sous la responsabilité d'un organisme notifié choisi par le fabricant.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

4. Marquage «CE» et déclaration de conformité

4.1. Le fabricant appose le marquage «CE» sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.

4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>31</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme

---

<sup>30</sup> L'instrument législatif doit préciser les produits concernés et les essais à réaliser.

<sup>31</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.



s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

## 5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module C2***

#### ***Conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires***

1. La conformité au type sur la base du contrôle interne de la fabrication et de contrôles supervisés du produit à des intervalles aléatoires est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 4, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

## 2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif spécifique qui leur sont applicables.

## 3. Contrôles du produit

Au choix du fabricant<sup>32</sup>, un organisme interne accrédité ou un organisme notifié, choisi par le fabricant, effectue ou fait effectuer des contrôles du produit à des intervalles aléatoires qu'il détermine, afin de vérifier la qualité des contrôles internes du produit, compte tenu notamment de la complexité technologique des produits et du volume de production. Un échantillon approprié de produits finis, prélevé sur place par l'organisme notifié avant la mise sur le marché, est examiné et les essais appropriés, décrits dans les parties pertinentes des normes harmonisées et/ou des spécifications techniques, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier la conformité du produit aux exigences applicables de l'instrument législatif.

La procédure d'échantillonnage pour acceptation à appliquer vise à déterminer si le procédé de fabrication du produit en question fonctionne dans des limites acceptables. Les essais appropriés, les plans d'échantillonnage adéquats et la mesure correspondante devant être prise par le fabricant sont définis par l'instrument législatif spécifique.

Lorsque les essais sont réalisés par un organisme notifié, le fabricant appose, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

---

<sup>32</sup> Le choix peut être limité par l'instrument législatif spécifique.

4. Marquage «CE» et déclaration de conformité
  - 4.1. Le fabricant appose le marquage «CE» sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
  - 4.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant un modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>33</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

5. Mandataire

Les obligations du fabricant visées au point 4 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module D***

#### ***Conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication***

1. La conformité au type sur la base de l'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.
2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance 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 de son choix pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;

---

<sup>33</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

- une déclaration écrite certifiant que la même demande n’a pas été introduite auprès d’un autre organisme notifié;
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée;
- la documentation relative au système de qualité;
- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l’attestation d’examen «CE» de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l’attestation d’examen «CE» de type et aux exigences de l’instrument législatif qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, 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 contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l’organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d’encadrement en matière de qualité des produits;
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d’assurance de la qualité, des 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 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.;
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l’obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement 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 éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L’équipe d’auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l’expérience dans l’évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu’une connaissance des exigences applicables de l’instrument législatif. L’audit comprend une visite d’évaluation dans les installations du fabricant. L’équipe d’auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de l’instrument législatif

et à réaliser les examens nécessaires en vue d'assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

- 3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.
- 3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
  - 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
  - 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai 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<sup>34</sup> des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet 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 telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
5. Marquage «CE» et déclaration de conformité
  - 5.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.

---

<sup>34</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent préciser la fréquence.

- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>35</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins 10 ans<sup>36</sup> à compter de la dernière date de fabrication du produit:
- la documentation visée au point 3.1;
  - les modifications approuvées visées au point 3.5;
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions<sup>37</sup>.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module D1*** ***Assurance de la qualité du procédé de fabrication***

1. L'assurance de la qualité du procédé de fabrication est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite dans l'instrument législatif. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre,

---

<sup>35</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>36</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>37</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent prévoir des dispositions différentes.

dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit<sup>38</sup>.

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de 10 ans<sup>39</sup> à partir de la fabrication du dernier produit.

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- 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 certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée;
- la documentation relative au système de qualité;
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation

---

<sup>38</sup> Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés.

Par exemple, la documentation doit comprendre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais.

<sup>39</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

relative au système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des programmes, des plans, des manuels et des dossiers de qualité.

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l’organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d’encadrement en matière de qualité des produits;
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d’assurance de la qualité, des 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 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.;
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l’obtention de la qualité requise des produits et le bon fonctionnement du système de qualité.

- 5.3. L’organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s’il répond aux exigences visées au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L’équipe d’auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l’expérience dans l’évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu’une connaissance des exigences applicables de l’instrument législatif. L’audit comprend une visite d’évaluation dans les installations du fabricant. L’équipe d’auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de l’instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d’assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

- 5.4. Le fabricant s’engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu’il est approuvé et à faire en sorte qu’il demeure adéquat et efficace.

- 5.5. Le fabricant informe l’organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L’organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
  - 6.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
  - 6.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
    - la documentation relative au système de qualité;
    - la documentation technique visée au point 2;
    - 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.
  - 6.3. L'organisme notifié effectue périodiquement<sup>40</sup> des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
  - 6.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
7. Marquage «CE» et déclaration de conformité
  - 7.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
  - 7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>41</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.
8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins 10 ans<sup>42</sup> à compter de la dernière date de fabrication du produit:
  - la documentation visée au point 5.1;
  - les modifications approuvées visées au point 5.5;

---

<sup>40</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent préciser la fréquence.

<sup>41</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>42</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.



– les décisions et rapports de l’organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.

9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu’il a refusées, suspendues ou soumises à d’autres restrictions<sup>43</sup>.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu’il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu’il a délivrées.

10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module E***

#### ***Conformité au type sur la base de l’assurance de la qualité du produit***

1. La conformité au type sur la base de l’assurance de la qualité du produit est la partie de la procédure d’évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés sont conformes au type décrit dans l’attestation d’examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l’instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l’inspection finale des produits et l’essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance 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 de son choix pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- 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 certifiant que la même demande n’a pas été introduite auprès d’un autre organisme notifié;
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée;
- la documentation relative au système de qualité;

---

<sup>43</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent prévoir des dispositions différentes.

- la documentation technique relative au type approuvé et une copie de l’attestation d’examen «CE» de type.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits au type décrit dans l’attestation d’examen «CE» de type et aux exigences applicables de l’instrument législatif.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, 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 contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l’organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d’encadrement en matière de qualité des produits;
- des contrôles et essais qui seront effectués après la fabrication;
- des 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.;
- des moyens permettant de vérifier le bon fonctionnement 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 éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L’équipe d’auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l’expérience dans l’évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu’une connaissance des exigences applicables de l’instrument législatif. L’audit comprend une visite d’évaluation dans les installations du fabricant. L’équipe d’auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, cinquième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de l’instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d’assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

3.4. Le fabricant s’engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu’il est approuvé et à faire en sorte qu’il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l’organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
  - 4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
  - 4.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux d'inspection, d'essai 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<sup>44</sup> des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet 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 telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L'organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
5. Marquage «CE» et déclaration de conformité
  - 5.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui est conforme au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
  - 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>45</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

---

<sup>44</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent préciser la fréquence.

<sup>45</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins 10 ans<sup>46</sup> à compter de la dernière date de fabrication du produit:
- la documentation visée au point 3.1;
  - les modifications approuvées visées au point 3.5;
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés au point 3.5, dernier paragraphe, ainsi qu'aux points 4.3 et 4.4.

7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions<sup>47</sup>.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module E1***

#### ***Assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais***

1. L'assurance de la qualité de l'inspection finale des produits et des essais est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4 et 7, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite dans l'instrument législatif. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit<sup>48</sup>.

---

<sup>46</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>47</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent prévoir des dispositions différentes.

<sup>48</sup> Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés.

Par exemple, la documentation doit comprendre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi

3. Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de 10 ans<sup>49</sup> à partir de la fabrication du dernier produit.

4. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 5, et est soumis à la surveillance visée au point 6.

5. Système de qualité

5.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme notifié de son choix pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- 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 certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée;
- la documentation relative au système de qualité;
- la documentation technique visée au point 2.

5.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

Tous les éléments, les exigences et les dispositions adoptés par le fabricant doivent être réunis de manière systématique et ordonnée dans une documentation sous la forme de politiques, 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 contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité des produits;
- des contrôles et essais qui seront effectués après la fabrication;

---

que le fonctionnement du produit;

- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais.

<sup>49</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

- des 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.;
- des moyens permettant de vérifier le bon fonctionnement du système de qualité.

5.3. L’organisme notifié évalue le système de qualité pour déterminer s’il répond aux exigences visées au point 5.2.

Il présume la conformité à ces exigences pour les éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L’équipe d’auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l’expérience dans l’évaluation du groupe de produits et de la technologie concernés, ainsi qu’une connaissance des exigences applicables de l’instrument législatif. L’audit comprend une visite d’évaluation dans les installations du fabricant. L’équipe d’auditeurs examine la documentation technique visée au point 2 afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences pertinentes de l’instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d’assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée. Une procédure de recours doit être prévue.

5.4. Le fabricant s’engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu’il est approuvé et à faire en sorte qu’il demeure adéquat et efficace.

5.5. Le fabricant informe l’organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L’organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 5.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

6. Surveillance sous la responsabilité de l’organisme notifié

6.1. Le but de la surveillance est d’assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.

6.2. Le fabricant autorise l’organisme notifié à accéder, à des fins d’évaluation, aux lieux de fabrication, d’inspection, d’essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- la documentation relative au système de qualité;
- la documentation technique visée au point 2;

- 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.
- 6.3. L’organisme notifié effectue périodiquement<sup>50</sup> des audits pour s’assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d’audit au fabricant.
- 6.4. En outre, l’organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l’occasion de telles visites, l’organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. L’organisme notifié remet au fabricant un rapport de visite et, s’il y a eu des essais, un rapport d’essai.
7. Marquage «CE» et déclaration de conformité
- 7.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et, sous la responsabilité de l’organisme notifié visé au point 5.1, le numéro d’identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l’instrument législatif.
- 7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>51</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s’appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu’à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.
8. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d’au moins 10 ans<sup>52</sup> à compter de la dernière date de fabrication du produit:
- la documentation visée au point 5.1;
  - les modifications approuvées visées au point 5.5;
  - les décisions et rapports de l’organisme notifié visés aux points 5.5, 6.3 et 6.4.
9. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu’il a refusées, suspendues ou soumises à d’autres restrictions<sup>53</sup>.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu’il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu’il a délivrées.

---

<sup>50</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent préciser la fréquence.

<sup>51</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>52</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>53</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent prévoir des dispositions différentes.

## 10. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3, 5.1, 5.5, 7 et 8 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module F*** ***Conformité au type sur la base de la vérification du produit***

1. La conformité au type sur la base de la vérification du produit est la partie de la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 3 sont conformes au type décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

#### 2. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

#### 3. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des produits au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences applicables de l'instrument législatif.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences applicables sont effectués, au choix du fabricant<sup>54</sup>, soit par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 4, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme décrit au point 5.

#### 4. Vérification de conformité 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 harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier leur conformité au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et aux exigences pertinentes de l'instrument législatif. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

4.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

---

<sup>54</sup> La liberté de choix du fabricant peut être limitée par l'instrument législatif spécifique.



Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales à des fins d'inspection pendant une période de 10 ans<sup>55</sup> à compter de la certification du produit.

## 5. Vérification statistique de la conformité

5.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses produits pour vérification sous la forme de lots homogènes.

5.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 5.3. Tous les produits constituant un échantillon sont examinés individuellement, et des essais appropriés, définis dans la ou les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques applicables, ou des essais équivalents, sont effectués pour vérifier leur conformité aux exigences applicables de l'instrument législatif et pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

5.3. La procédure statistique utilise les éléments suivants:

(Les éléments pertinents seront précisés ici par l'instrument législatif; il s'agira par exemple de la méthode statistique à appliquer, du plan d'échantillonnage avec ses caractéristiques opérationnelles, etc.)

5.4. Lorsqu'un lot est accepté, tous les produits de ce lot sont acceptés, à l'exception des produits de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

Le fabricant appose, sous la responsabilité de l'organisme notifié, le symbole d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de 10 ans<sup>56</sup> à compter de la certification du produit.

5.5. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié ou l'autorité compétente prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

## 6. Marquage «CE» et déclaration de conformité

6.1. Le fabricant appose le marquage «CE» sur chaque produit individuel qui est conforme au type approuvé décrit dans l'attestation d'examen «CE» de type et qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.

---

<sup>55</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>56</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

- 6.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>57</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

Si l'organisme notifié visé au point 3 donne son accord, le fabricant appose également, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits.

7. Avec l'accord de l'organisme notifié, le fabricant peut apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits au cours de la fabrication.

8. Mandataire

Les obligations du fabricant peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire, à l'exception des obligations visées aux points 2 et 5.1.

### ***Module F1*** ***Conformité sur la base de la vérification du produit***

1. La conformité sur la base de la vérification du produit est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 4, 5 et 8, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 5 satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite dans l'instrument législatif. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit<sup>58</sup>.

---

<sup>57</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>58</sup> Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés.

Par exemple, la documentation doit comprendre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de 10 ans<sup>59</sup> à partir de la fabrication du dernier produit.

### 3. Fabrication

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité des produits fabriqués aux exigences applicables de l'instrument législatif.

### 4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les examens et essais appropriés pour vérifier la conformité des produits aux exigences applicables de l'instrument législatif.

Les examens et essais destinés à vérifier la conformité à ces exigences sont effectués, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit comme décrit au point 6, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme décrit au point 7.

### 5. Vérification de conformité par contrôle et essai de chaque produit

5.1. Tous les produits sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, ou des essais équivalents, sont effectués afin de vérifier leur conformité aux exigences qui leur sont applicables. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou de spécifications techniques, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

5.2. L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de 10 ans<sup>60</sup> à compter de la certification du produit.

### 6. Vérification statistique de la conformité

6.1. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure l'homogénéité de chaque lot fabriqué et il présente ses produits pour vérification sous la forme de lots homogènes.

- 
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées;
  - les résultats des calculs de conception, contrôles effectués, etc.;
  - les rapports d'essais.

<sup>59</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>60</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

6.2. Un échantillon est prélevé au hasard sur chaque lot conformément aux exigences du point 7.3. Tous les produits de l'échantillon sont examinés individuellement et des essais appropriés, définis dans les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, ou des essais équivalents, destinés à vérifier la conformité des produits aux exigences qui leur sont applicables, sont effectués pour déterminer l'acceptation ou le rejet du lot. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou de spécifications techniques, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

6.3. La procédure statistique utilise les éléments suivants:

(Les éléments pertinents seront précisés ici par l'instrument législatif; il s'agira par exemple de la méthode statistique à appliquer, du plan d'échantillonnage avec ses caractéristiques opérationnelles, etc.)

6.4. Lorsqu'un lot est accepté, tous les produits de ce lot sont acceptés, à l'exception des produits de l'échantillon qui se sont révélés non conformes.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur chaque produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de 10 ans<sup>61</sup> à compter de la certification du produit.

6.5. Si un lot est rejeté, l'organisme notifié prend les mesures appropriées pour empêcher sa mise sur le marché. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme notifié peut suspendre la vérification statistique et prendre des mesures appropriées.

7. Marquage «CE» et déclaration de conformité

7.1. Le fabricant appose le marquage «CE» sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.

7.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>62</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

Si l'organisme notifié visé au point 5 donne son accord, le fabricant appose également, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits.

---

<sup>61</sup> L'instrument législatif spécifique peut modifier cette durée.

<sup>62</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

8. Avec l'accord de l'organisme notifié, le fabricant peut apposer, sous la responsabilité dudit organisme, le numéro d'identification de ce dernier sur les produits au cours de la fabrication.

9. Mandataire

..

Les obligations du fabricant peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire, à l'exception des obligations visées aux points 4 et 7.1.

### ***Module G*** ***Conformité sur la base de la vérification à l'unité***

1. La conformité sur la base de la vérification à l'unité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2, 3 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que le produit concerné, qui a été soumis aux dispositions du point 4, satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui lui sont applicables.

2. Documentation technique

Le fabricant établit la documentation technique décrite dans l'instrument législatif et la met à la disposition de l'organisme notifié visé au point 4. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit<sup>63</sup>.

Le fabricant tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales compétentes pendant une durée de 10 ans<sup>64</sup> à partir de la fabrication du dernier produit.

3. Fabrication

---

<sup>63</sup> Le contenu de la documentation technique est déterminé dans l'instrument législatif spécifique en fonction des produits concernés.

Par exemple, la documentation doit comprendre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation:

- une description générale du produit;
- des dessins de la conception et de la fabrication ainsi que des schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc.;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre lesdits dessins et schémas ainsi que le fonctionnement du produit;
- une liste des normes harmonisées dont les références ont été publiées au JOUE, appliquées entièrement ou en partie, et la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles de la directive lorsque ces normes harmonisées n'ont pas été appliquées;
- les résultats des calculs de conception, contrôles effectués, etc.;
- les rapports d'essais.

<sup>64</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication et le suivi de celui-ci assurent la conformité du produit fabriqué aux exigences applicables de l'instrument législatif.

#### 4. Vérification

Un organisme notifié choisi par le fabricant effectue ou fait effectuer les contrôles et essais appropriés décrits dans les normes harmonisées et/ou les spécifications pertinentes, ou des essais équivalents, pour vérifier la conformité du produit aux exigences applicables de l'instrument législatif. En l'absence d'une telle norme harmonisée et/ou de spécifications techniques, l'organisme notifié concerné décide des essais appropriés à effectuer.

L'organisme notifié délivre un certificat de conformité en ce qui concerne les contrôles et essais effectués, et appose, ou fait apposer sous sa responsabilité, son numéro d'identification sur le produit approuvé.

Le fabricant tient les certificats de conformité à la disposition des autorités nationales pendant une période de 10 ans<sup>65</sup> à compter de la certification du produit.

#### 5. Marquage «CE» et déclaration de conformité

5.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 4, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.

5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>66</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité identifie le produit pour lequel elle a été établie.

Une copie de la déclaration est fournie avec chaque produit.

#### 6. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 2 et 5 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module H***

#### ***Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité***

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 5, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

#### 2. Fabrication

---

<sup>65</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>66</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance 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 de son choix pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- la documentation technique décrite dans l'instrument législatif, pour un modèle de chaque catégorie de produits destinés à être fabriqués;
- la documentation relative au système de qualité;
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

#### 3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits;
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de l'instrument législatif qui s'appliquent aux produits;
- 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 appartenant à la catégorie couverte;
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des 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 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.;
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l’obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement 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 éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L’équipe d’auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l’expérience en tant qu’évaluateur dans le groupe de produits et la technologie concernés, ainsi qu’une connaissance des exigences applicables de l’instrument législatif. L’audit comprend une visite d’évaluation dans les installations du fabricant. L’équipe d’auditeurs examine la documentation technique visée au point 3.1, deuxième tiret, afin de vérifier la capacité du fabricant à déterminer les exigences applicables de l’instrument législatif et à réaliser les examens nécessaires en vue d’assurer la conformité du produit à ces exigences.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée. Une procédure de recours doit être prévue.

3.4. Le fabricant s’engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu’il est approuvé et à faire en sorte qu’il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l’organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L’organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l’examen et la décision d’évaluation motivée.

4. Surveillance sous la responsabilité de l’organisme notifié

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

4.2. Le fabricant autorise l’organisme notifié à accéder, à des fins d’évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d’inspection, d’essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:

- 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 les 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, les données d’essais et d’étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
- 4.3. L’organisme notifié effectue périodiquement<sup>67</sup> des audits pour s’assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet 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 telles visites, l’organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s’il y a eu des essais, un rapport d’essai.
5. Marquage «CE» et déclaration de conformité
- 5.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et, sous la responsabilité de l’organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d’identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l’instrument législatif.
- 5.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10 ans<sup>68</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie.
- Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s’appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu’à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.
6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d’au moins 10 ans<sup>69</sup> à compter de la dernière date de fabrication du produit:
- la documentation technique visée au point 3.1;
  - la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1;
  - les modifications approuvées visées au point 3.5;
  - les décisions et rapports de l’organisme notifié visés aux points 3.5, 4.3 et 4.4.
7. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur

---

<sup>67</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent préciser la fréquence.

<sup>68</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>69</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions<sup>70</sup>.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

#### 8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 5 et 6 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

### ***Module H1***

#### ***Conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception***

1. La conformité sur la base de l'assurance complète de la qualité et du contrôle de la conception est la procédure d'évaluation de la conformité par laquelle le fabricant remplit les obligations définies aux points 2 et 6, et assure et déclare sous sa seule responsabilité que les produits concernés satisfont aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

#### 2. Fabrication

Le fabricant applique un système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication, l'inspection finale des produits et l'essai des produits concernés conformément au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 5. L'adéquation de la conception technique des produits doit avoir été contrôlée conformément aux dispositions du 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 de son choix pour les produits concernés.

Cette demande comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci;
- toutes les informations appropriées pour la catégorie de produits envisagée;
- la documentation relative au système de qualité;
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié.

3.2. Le système de qualité garantit la conformité des produits aux exigences de l'instrument législatif qui leur sont applicables.

---

<sup>70</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent prévoir des dispositions différentes.

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

Elle contient en particulier une description adéquate:

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, ainsi que des responsabilités et compétences du personnel d'encadrement en matière de qualité de la conception et des produits;
- des spécifications de la conception technique, y compris les normes, qui seront appliquées et, lorsque les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes ne sont pas appliquées intégralement, des moyens qui seront utilisés pour faire en sorte de respecter les exigences essentielles de l'instrument législatif qui s'appliquent aux produits;
- 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 appartenant à la catégorie couverte;
- des techniques correspondantes de fabrication, de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité, des 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 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.;
- des moyens de surveillance permettant de contrôler l'obtention de la qualité requise en matière de conception et de produit et le bon fonctionnement 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 éléments du système de qualité qui sont conformes aux spécifications correspondantes de la norme nationale transposant la norme harmonisée applicable et/ou aux spécifications techniques.

L'équipe d'auditeurs doit posséder une expérience des systèmes de gestion de la qualité et comporter au moins un membre ayant de l'expérience en tant qu'évaluateur dans le groupe de produits et la technologie concernés, ainsi qu'une connaissance des exigences applicables de l'instrument législatif. L'audit comprend une visite d'évaluation dans les installations du fabricant.

La décision est notifiée au fabricant ou à son mandataire. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée. Une procédure de recours doit être prévue.

3.4. Le fabricant s'engage à remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'il est approuvé et à faire en sorte qu'il demeure adéquat et efficace.

3.5. Le fabricant informe l'organisme notifié ayant approuvé le système de qualité de tout projet de modification de celui-ci.

L'organisme notifié évalue les modifications proposées et décide si le système de qualité modifié continuera à répondre aux exigences visées au point 3.2 ou si une nouvelle évaluation est nécessaire.

Il notifie sa décision au fabricant. La notification contient les conclusions de l'examen et la décision d'évaluation motivée.

3.6. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des approbations de systèmes de qualité délivrées ou retirées et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des approbations qu'il a refusées, suspendues ou soumises à d'autres restrictions<sup>71</sup>.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des approbations de systèmes de qualité qu'il a refusées, suspendues ou retirées et, sur demande, des approbations qu'il a délivrées.

#### 4. Contrôle de la conception

4.1. Le fabricant introduit auprès de l'organisme notifié visé au point 3.1 une demande d'examen de la conception.

4.2. La demande doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et le fonctionnement du produit et d'en évaluer la conformité aux exigences de l'instrument législatif qui lui sont applicables. Elle comprend:

- le nom et l'adresse du fabricant;
- une déclaration écrite certifiant que la même demande n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme notifié;
- la documentation technique décrite dans l'instrument législatif. La documentation permet l'évaluation du produit du point de vue de sa conformité aux exigences pertinentes, et inclut une analyse et une évaluation adéquates du ou des risques. La documentation technique précise les exigences applicables et couvre, dans la mesure nécessaire à l'évaluation, la conception et le fonctionnement du produit;
- les preuves à l'appui de l'adéquation de la conception technique. Ces preuves mentionnent tous les documents qui ont été appliqués, en particulier lorsqu'on n'a pas appliqué entièrement les normes harmonisées et/ou les spécifications techniques pertinentes, et comprennent, si nécessaire, les résultats d'essais effectués par le laboratoire approprié du fabricant ou par un autre laboratoire d'essai en son nom et sous sa responsabilité.

---

<sup>71</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent prévoir des dispositions différentes.

- 4.3. L'organisme notifié examine la demande et, lorsque la conception satisfait aux exigences de l'instrument législatif qui sont applicables au produit, il délivre au fabricant une attestation d'examen «CE» de la conception. L'attestation contient le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions de l'examen, les conditions (éventuelles) de sa validité et les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée<sup>72</sup>. Une ou plusieurs annexes peuvent être jointes à l'attestation.

L'attestation et ses annexes contiennent toutes les informations nécessaires pour permettre l'évaluation de la conformité des produits fabriqués à la conception examinée et, le cas échéant, le contrôle en service.

Lorsque la conception ne satisfait pas aux exigences applicables de l'instrument législatif, l'organisme notifié refuse de délivrer une attestation d'examen de la conception et en informe le demandeur, en lui précisant les raisons de son refus. Une procédure de recours doit être prévue.

- 4.4. L'organisme notifié suit l'évolution de l'état de la technique généralement reconnu; lorsque cette évolution donne à penser que la conception approuvée pourrait ne plus être conforme aux exigences applicables de l'instrument législatif, il détermine si des examens complémentaires sont nécessaires. Si tel est le cas, l'organisme notifié en informe le fabricant.

Le fabricant informe l'organisme notifié qui a délivré l'attestation d'examen «CE» de la conception de toutes les modifications apportées à la conception approuvée susceptibles de remettre en cause la conformité aux exigences essentielles de l'instrument législatif ou les conditions de validité de l'attestation. Ces modifications nécessitent une nouvelle approbation, sous la forme d'un complément à l'attestation initiale d'examen «CE» de la conception, de la part de l'organisme notifié qui a délivré cette attestation.

- 4.5. Chaque organisme notifié informe ses autorités notifiantes des attestations d'examen «CE» de la conception et/ou des compléments qu'il a délivrés ou retirés, et leur transmet, périodiquement ou sur demande, la liste des attestations et/ou compléments qu'il a refusés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions<sup>73</sup>.

Chaque organisme notifié informe les autres organismes notifiés des attestations d'examen «CE» de la conception et/ou des compléments qu'il a refusés, retirés, suspendus ou soumis à d'autres restrictions et, sur demande, des attestations et/ou compléments qu'il a délivrés.

La Commission, les États membres et les autres organismes notifiés peuvent, sur demande motivée, obtenir une copie des attestations d'examen «CE» de la conception et/ou de leurs compléments. Sur demande motivée, la Commission et les États membres peuvent obtenir une copie de la documentation technique et des résultats des examens réalisés par l'organisme notifié.

L'organisme notifié conserve une copie de l'attestation d'examen «CE» de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que le dossier technique, y compris

---

<sup>72</sup> L'instrument législatif spécifique peut prévoir une certaine durée de validité pour l'attestation.

<sup>73</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent prévoir des dispositions différentes.

la documentation communiquée par le fabricant, pour une durée allant jusqu'à la fin de la validité de l'attestation<sup>74</sup>.

- 4.6. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales une copie de l'attestation d'examen «CE» de la conception, de ses annexes et compléments, ainsi que la documentation technique, pour une durée de 10 ans<sup>75</sup> à partir de la fabrication du dernier produit.
- 4.7. Le mandataire du fabricant peut introduire la demande visée aux points 4.1 et 4.2 et s'acquitter des obligations visées aux points 4.4 et 4.6.
5. Surveillance sous la responsabilité de l'organisme notifié
  - 5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations découlant du système de qualité approuvé.
  - 5.2. Le fabricant autorise l'organisme notifié à accéder, à des fins d'évaluation, aux lieux de conception, de fabrication, d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toutes les informations nécessaires, notamment:
    - 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 les 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, les données d'essais et d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc.
  - 5.3. L'organisme notifié effectue périodiquement<sup>76</sup> des audits pour s'assurer que le fabricant maintient et applique le système de qualité; il transmet un rapport d'audit au fabricant.
  - 5.4. En outre, l'organisme notifié peut effectuer des visites inopinées chez le fabricant. À l'occasion de telles visites, l'organisme notifié peut, si nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais de produits pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, s'il y a eu des essais, un rapport d'essai.
6. Marquage «CE» et déclaration de conformité
  - 6.1. Le fabricant appose le marquage «CE» et, sous la responsabilité de l'organisme notifié visé au point 3.1, le numéro d'identification de ce dernier sur chaque produit individuel qui satisfait aux exigences applicables de l'instrument législatif.
  - 6.2. Le fabricant établit une déclaration écrite de conformité concernant chaque modèle de produit et la tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée de 10

---

<sup>74</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>75</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>76</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent préciser la fréquence.

ans<sup>77</sup> à partir de la fabrication du dernier produit. La déclaration de conformité précise le modèle de produit pour lequel elle a été établie et mentionne le numéro de l'attestation d'examen de la conception.

Une copie de la déclaration de conformité est fournie avec chaque produit mis à disposition sur le marché. Toutefois, cette exigence peut être interprétée comme s'appliquant à un ensemble ou à un lot plutôt qu'à des produits individuels, lorsque de nombreux produits sont livrés à un seul utilisateur.

7. Le fabricant tient à la disposition des autorités nationales pendant une durée d'au moins 10 ans<sup>78</sup> à compter de la dernière date de fabrication du produit:
  - la documentation concernant le système de qualité visé au point 3.1;
  - les modifications approuvées visées au point 3.5;
  - les décisions et rapports de l'organisme notifié visés aux points 3.5, 5.3 et 5.4.

## 8. Mandataire

Les obligations du fabricant visées aux points 3.1, 3.5, 6 et 7 peuvent être remplies, en son nom et sous sa responsabilité, par son mandataire.

---

<sup>77</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

<sup>78</sup> Les instruments législatifs spécifiques peuvent modifier cette durée.

**TABEAU: PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DANS LA LÉGISLATION COMMUNAUTAIRE**

		B. Examen de type				G. Vérification à l'unité		H. Assurance complète de la qualité	
A. Contrôle interne de la fabrication		C. Conformité au type				F. Vérification du produit		EN ISO 90012000 (3)	
C O N C E P T I O N	Le fabricant > tient la documentation technique à la disposition des autorités nationales	Le fabricant soumet à l'organisme notifié > la documentation technique > un ou plusieurs échantillons représentatifs de la production envisagée, tels qu'exigés				Le fabricant > soumet la documentation technique		Le fabricant > applique un système de qualité approuvé pour la conception > soumet la documentation technique	
		L'organisme notifié > S'assure de la conformité aux exigences essentielles > Examine la documentation technique et les preuves permettant d'évaluer l'adéquation de la conception technique > Pour le ou les échantillons: réalise les essais, le cas échéant > Délivre une attestation d'examen "CE" de type						L'organisme notifié > assure la surveillance du SQ	
P R O D U C T I O N	Le fabricant > Déclare la conformité aux exigences essentielles > Appose le marquage "CE"	Le fabricant > Déclare la conformité au type approuvé > Appose le marquage "CE"				Le fabricant > Déclare la conformité au type approuvé > Appose le marquage "CE"		Le fabricant > Applique un système de qualité approuvé pour la fabrication, l'inspection finale et les essais > Déclare la conformité au type approuvé > Appose le marquage "CE"	
	Organisme interne accrédité ou organisme notifié > Essais sur les aspects spécifiques du produit	Organisme interne accrédité ou organisme notifié > Essais sur les aspects spécifiques du produit				F1 Déclare la conformité aux exigences essentielles > Appose le marquage "CE"		Le fabricant > Déclare la conformité et les essais > Déclare la conformité > Appose le marquage "CE"	
A2 > Contrôles du produit à des intervalles aléatoires	C2 > Contrôles du produit à des intervalles aléatoires				E1 Déclare la conformité aux exigences essentielles > Appose le marquage "CE"		L'organisme notifié > Vérifie la conformité aux exigences essentielles > Délivre un certificat de conformité		
		(1) sauf en ce qui concerne le paragraphe 7.3 et les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue							
		(2) sauf en ce qui concerne les paragraphes 7.1.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 et les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue							
		(3) sauf en ce qui concerne les exigences relatives à la satisfaction du client et à l'amélioration continue							



**ANNEXE 2**  
**DÉCLARATION «CE» DE CONFORMITÉ**

1. N° xxxxxx (identification unique du produit)
2. Nom et adresse du fabricant (de son mandataire):
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant (ou de l'installateur):
4. Objet de la déclaration (identification du produit permettant sa traçabilité):
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation communautaire d'harmonisation applicable.....
6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des spécifications par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
7. L'organisme notifié... (nom, numéro)... a effectué (description de l'intervention) et a établi l'attestation: ....
8. Informations complémentaires:

Signé par et au nom de:.....

(Date et lieu d'établissement)

(nom, fonction) (signature)