



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 14.2.2007
COM(2007) 37 final

2007/0029 (COD)

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**FIXANT LES PRESCRIPTIONS RELATIVES À L'ACCREDITATION ET À LA
SURVEILLANCE DU MARCHÉ DANS LE CONTEXTE DE LA
COMMERCIALISATION DES PRODUITS**

{SEC(2007) 173}

{SEC(2007) 174}

(présenté 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^{er} 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.

- 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/enterprise/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

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**FIXANT LES PRESCRIPTIONS RELATIVES À L'ACCREDITATION ET À LA
SURVEILLANCE DU MARCHÉ DANS LE CONTEXTE DE 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 ses articles 95 et 133,
vu la proposition de la Commission¹,
vu l'avis du Comité économique et social européen²,
vu l'avis du Comité des régions³,
statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité⁴,
considérant ce qui suit:

- (1) En vue de renforcer le cadre général garantissant que les produits respectent un niveau élevé de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité, il est nécessaire de définir certaines règles et certains principes concernant l'accréditation et la surveillance du marché, qui constituent des aspects importants du cadre précité.
- (2) Le présent règlement s'inscrit dans un dispositif global visant à assurer un niveau de sécurité élevé des produits, conformément à la décision du Parlement européen et du Conseil du relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.
- (3) 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 alimentaires⁵, 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

¹ JO C [...] du [...], p. [...].

² JO C [...] du [...], p. [...].

³ JO C [...] du [...], p. [...].

⁴ JO C [...] du [...], p. [...].

⁵ 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).

aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux⁶ définissent d'ores et déjà un régime commun et uniforme applicable aux matières couvertes par le présent règlement. Dans les cas régis par la législation sur les denrées alimentaires et la législation sur les aliments pour animaux, les dispositions du présent règlement ne sont donc pas applicables. Toutefois, compte tenu de la nature spécifique des obligations d'accréditation énoncées par le règlement (CE) n° 509/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif aux spécialités traditionnelles garanties des produits agricoles et des denrées alimentaires⁷, le règlement (CE) n° 510/2006 du Conseil du 20 mars 2006 relatif à la protection des indications géographiques et des appellations d'origine des produits agricoles et des denrées alimentaires⁸ et [le règlement (CE) n° [.../...] du Conseil du ... relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques⁹], il est opportun que les dispositions du présent règlement soient applicables aux fins des obligations d'accréditation précitées.

- (4) En raison de leur nature spécifique, les produits du tabac relevant de 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 tabac¹⁰ doivent être exclus du champ d'application du présent règlement.
- (5) 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/CE¹¹, 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 humains¹² définissent un régime commun pour les produits qu'elles visent, qui ne doivent donc pas tomber dans le champ d'application du présent règlement.
- (6) L'accréditation fait partie d'un système global qui recouvre également l'évaluation de la conformité et la surveillance du marché, et qui doit permettre d'évaluer et de garantir la conformité des produits aux prescriptions applicables.
- (7) La valeur particulière de l'accréditation réside dans le fait qu'elle constitue une attestation officielle de la compétence technique des organismes chargés de veiller à ce que les produits soient conformes aux exigences qui leur sont applicables.
- (8) Bien qu'à ce jour, l'accréditation ne soit pas réglementée au niveau communautaire, elle est pratiquée dans tous les États membres. L'absence de règles communes régissant cette activité a eu pour conséquence l'existence d'approches et de systèmes

⁶ JO L 165 du 30.4.2004; rectificatif au JO L 191 du 28.5.2004, p. 1.

⁷ JO L 93 du 31.3.2006, p. 1.

⁸ JO L 93 du 31.3.2006, p. 12. Règlement tel que modifié par le règlement (CE) n° 1791/2006 (JO L 363 du 20.12.2006, p. 1).

⁹ Proposition COM (2005) 671 final.

¹⁰ JO L 194 du 18.7.2001, p. 26.

¹¹ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

¹² JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

disparates sur le territoire de la Communauté, de sorte que la sévérité des exigences appliquées dans l'activité d'accréditation varie d'un État membre à l'autre. Il est donc nécessaire d'établir un cadre complet pour l'accréditation et de fixer au niveau communautaire les principes qui doivent encadrer son fonctionnement et son organisation.

- (9) Un système d'accréditation qui fonctionne sur la base de règles contraignantes contribue à renforcer la confiance que portent les États membres à la compétence de leurs organismes respectifs d'évaluation de la conformité et, partant, aux certificats et aux rapports d'essais délivrés par ces organismes. Il valorise ainsi le principe de reconnaissance mutuelle et les dispositions du présent règlement concernant l'accréditation doivent dès lors être applicables aux organismes effectuant des évaluations de conformité dans le secteur réglementé comme dans le secteur non réglementé. Il s'agit d'assurer la qualité des certificats et des rapports d'essais et ce, que ces documents se rapportent au secteur réglementé ou au secteur non réglementé, et aucune distinction ne doit donc être faite entre ces secteurs.
- (10) Le règlement (CE) n° 761/2001 du Parlement européen et du Conseil du 19 mars 2001 permettant la participation volontaire des organisations à un système communautaire de management environnemental et d'audit (EMAS)¹³ a mis en place un système d'accréditation de vérificateurs environnementaux indépendants et de supervision de leurs activités. Comme les dispositions couvrant ce système diffèrent de celles du présent règlement, il y a lieu d'exclure les cas régis par le règlement (CE) n° 761/2001 du champ d'application du présent règlement.
- (11) Comme l'accréditation a pour but d'attester avec l'autorité nécessaire la compétence d'un organisme pour exercer des activités d'évaluation de la conformité, il est nécessaire de disposer que les États membres ne doivent pas conserver plus d'un organisme national d'accréditation et qu'ils doivent veiller à ce que l'organisme soit organisé d'une manière qui préserve l'objectivité et l'impartialité de ses activités. Ces organismes nationaux d'accréditation ne doivent pas exercer leurs activités d'évaluation de la conformité dans un contexte commercial. Il est dès lors opportun de faire obligation aux États membres de veiller à ce les organismes nationaux d'accréditation soient réputés, dans l'accomplissement de leurs tâches, exercer une activité relevant des autorités publiques et ce, quel que soit leur statut juridique.
- (12) Pour pouvoir évaluer et surveiller en permanence la compétence d'un organisme d'évaluation de la conformité, il est essentiel de déterminer les connaissances et l'expérience dont il dispose en matière technologique et de connaître sa capacité à effectuer des évaluations. Il est donc nécessaire que l'organisme national d'accréditation possède les connaissances, la compétence et les moyens appropriés pour s'acquitter valablement de ses tâches.
- (13) En principe, les activités d'accréditation doivent s'autofinancer. Les États membres doivent veiller à ce qu'un soutien financier puisse être accordé pour l'exécution de tâches particulières.

¹³ JO L 114 du 24.2.2001, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 196/2006 de la Commission (JO L 32 du 4.2.2006, p. 4).

- (14) Lorsqu'il n'est pas économiquement opportun ou praticable pour un État membre de créer un organisme national d'accréditation, cet État membre doit pouvoir faire appel à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre.
- (15) Afin d'éviter tout double emploi en matière d'accréditation, de favoriser l'acceptation et la reconnaissance des certificats d'accréditation et d'assurer une supervision efficace des organismes accrédités d'évaluation de la conformité, les organismes d'évaluation de la conformité doivent, en principe, demander l'accréditation par l'organisme national d'accréditation de l'État membre où ils ont leur siège. Toutefois, il convient de veiller à ce qu'un organisme d'évaluation de la conformité ait la possibilité de demander une accréditation dans un autre État membre lorsqu'il n'existe pas d'organisme national d'accréditation dans son propre État membre ou lorsqu'un tel organisme existe, mais n'est pas compétent pour fournir les services d'accréditation requis. Dans ces cas-là, il y a lieu de mettre en place une coopération et un échange d'informations appropriés entre les organismes nationaux d'accréditation.
- (16) Pour garantir que les organismes nationaux d'accréditation répondent aux exigences qui leur sont applicables et s'acquittent des obligations qui leur incombent au titre du présent règlement, il importe que les États membres soutiennent le bon fonctionnement du système d'accréditation, soumettent leurs organismes nationaux d'accréditation à des contrôles réguliers et prennent les mesures appropriées en cas de besoin.
- (17) Pour garantir l'équivalence des niveaux de compétence des organismes d'évaluation de la conformité, faciliter la reconnaissance mutuelle et promouvoir l'acceptation généralisée des certificats d'accréditation et des résultats d'évaluations de la conformité livrés par les organismes accrédités, il est nécessaire que les organismes nationaux d'accréditation mettent en œuvre un système rigoureux et transparent d'évaluation par les pairs et se soumettent régulièrement à une telle évaluation.
- (18) La mission principale de la Coopération européenne pour l'accréditation (European co-operation for Accreditation – EA) est de promouvoir un système transparent et axé sur la qualité, permettant d'apprécier la compétence des organismes d'évaluation de la conformité sur tout le territoire européen. L'EA gère un système d'évaluation par les pairs qui couvre les organismes nationaux d'accréditation des États membres et d'autres pays européens. Ce système s'est révélé efficace et favorise la confiance mutuelle. Aussi les États membres doivent-ils veiller à ce que leurs organismes nationaux d'accréditation deviennent ou restent membres de l'EA.
- (19) Une coopération efficace entre les organismes nationaux d'accréditation revêt une importance cruciale pour la bonne mise en œuvre de l'évaluation par les pairs, de même que pour l'accréditation transfrontalière. Dans l'intérêt de la transparence, il est dès lors nécessaire de faire obligation aux organismes nationaux d'accréditation d'échanger des informations entre eux et de communiquer les informations pertinentes aux autorités nationales et à la Commission. Il convient également de rendre publiques, et donc de rendre accessibles en particulier aux organismes d'évaluation de la conformité, des informations actualisées et exactes sur la disponibilité d'activités d'accréditation proposées par les organismes nationaux d'accréditation.
- (20) Les systèmes d'accréditation sectorielle doivent couvrir les domaines d'activité où les critères de compétence généraux auxquels doivent satisfaire les organismes

d'évaluation de la conformité ne suffisent pas à assurer le niveau de protection nécessaire quand les exigences imposées concernent des domaines technologiques spécifiques et spécialisés ou des aspects ayant trait à la santé et à la sécurité. Comme l'EA peut faire appel à un vaste éventail de connaissances techniques, elle devrait être invitée à élaborer des systèmes appropriés, notamment dans les domaines couverts par la législation communautaire.

- (21) Afin d'assurer une mise en œuvre homogène et cohérente de la législation communautaire d'harmonisation, le présent règlement met en place un cadre communautaire de surveillance du marché, définissant des exigences minimums au regard des objectifs à atteindre par les États membres et un cadre de coopération administrative, y compris un échange d'informations entre les États membres.
- (22) Dans certains secteurs, il existe déjà des prescriptions communautaires visant à assurer que les activités de surveillance du marché soient exercées sur la base de règles communes. Pour éviter tout chevauchement, ces secteurs ne doivent pas être soumis au présent règlement. En conséquence, les instruments suivants doivent être exclus des dispositions relatives à la surveillance du marché, mais tombent dans le champ d'application des dispositions relatives au contrôle des produits provenant de pays tiers: la directive 70/156/CEE du Conseil du 6 février 1970 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la réception des véhicules à moteur et de leurs remorques¹⁴, la directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques¹⁵, la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs¹⁶, la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux¹⁷, la directive 97/68/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1997 sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures contre les émissions de gaz et de particules polluants provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers¹⁸, la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹⁹, la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires²⁰, la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain²¹, la directive 2002/88/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 décembre 2002 modifiant la directive 97/68/CE sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures contre les émissions de gaz et de particules polluants provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non

¹⁴ JO L 42 du 23.2.1970, p. 1.

¹⁵ JO L 262 du 27.9.1976, p. 169.

¹⁶ JO L 189 du 20.7.1990, p. 17.

¹⁷ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1.

¹⁸ JO L 59 du 27.2.1998, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2006/105/CE du Conseil (JO L 363 du 20.12.2006, p. 368).

¹⁹ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

²⁰ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

²¹ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

routiers²², la directive 2002/24/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 mars 2002 relative à la réception des véhicules à moteur à deux ou trois roues et abrogeant la directive 92/61/CEE du Conseil²³, le règlement (CE) n° 1592/2002 du Parlement européen et du Conseil du 15 juillet 2002 concernant des règles communes dans le domaine de l'aviation civile et instituant une Agence européenne de la sécurité aérienne²⁴, la directive 2003/37/CE du Parlement européen et du Conseil du 26 mai 2003 concernant la réception par type des tracteurs agricoles ou forestiers, de leurs remorques et de leurs engins interchangeables tractés, ainsi que des systèmes, composants et entités techniques de ces véhicules, et abrogeant la directive 74/150/CEE²⁵, la directive 2004/26/CE du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 modifiant la directive 97/68/CE sur le rapprochement des législations des États membres relatives aux mesures contre les émissions de gaz et de particules polluants provenant des moteurs à combustion interne destinés aux engins mobiles non routiers²⁶, le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 relatif aux précurseurs de drogues²⁷, 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 médicaments²⁸.

- (23) La directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité générale des produits²⁹ a instauré un cadre pour la surveillance du marché et la coopération administrative concernant les produits de consommation. Les dispositions du présent règlement relatives à la surveillance du marché ne doivent pas être applicables en ce qui concerne les produits visés à l'article 2, point (a), de la directive 2001/95/CE dans la mesure où la santé et la sécurité des consommateurs sont concernés.
- (24) Il est fondamental que les autorités compétentes coopèrent, au niveau tant national que transfrontalier, en échangeant des informations, en enquêtant sur les infractions et en prenant des mesures en vue d'y mettre fin, pour que la protection de la santé et de la sécurité soit assurée et que le bon fonctionnement du marché intérieur soit garanti.
- (25) Les situations de risque grave entraînées par un produit exigent une intervention rapide qui peut avoir pour conséquence que le produit soit retiré du marché, qu'il soit rappelé ou que sa mise sur le marché soit interdite. Dans ces situations, il est nécessaire de pouvoir recourir à un système d'échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission. Le système visé à l'article 12 de la directive 2001/95/CE a fait la preuve de son utilité et de son efficacité dans le domaine des produits de consommation. Pour éviter tout double emploi, ce système doit être utilisé aux fins du présent règlement. En outre, une surveillance cohérente du marché sur tout le territoire

²² JO L 35 du 11.2.2003, p. 28.

²³ JO L 124 du 9.5.2002, p. 1.

²⁴ JO L 240 du 7.9.2002, p. 1.

²⁵ JO L 171 du 9.7.2003, p. 1.

²⁶ JO L 146 du 30.4.2004, p. 1.

²⁷ JO L 47 du 18.2.2004, p. 1.

²⁸ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

²⁹ JO L 11 du 15.1.2002, p. 4.

communautaire suppose un vaste échange d'informations sur les activités nationales poursuivies dans ce contexte, allant au-delà de ce système.

- (26) Les informations échangées entre les autorités compétentes doivent bénéficier des garanties les plus rigoureuses de confidentialité et de secret professionnel afin d'assurer que les enquêtes ne soient pas compromises et que la réputation des opérateurs économiques ne soit pas injustement entachée. La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données³⁰ et le règlement (CE) n° 45/2001 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2000 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel par les institutions et organes communautaires et à la libre circulation de ces données³¹ sont applicables dans le contexte du présent règlement.
- (27) La législation communautaire harmonisant les conditions de la commercialisation des produits prévoit des procédures spécifiques permettant d'établir si une mesure nationale restreignant la libre circulation d'un produit est justifiée ou non (procédures de clause de sauvegarde). Ces procédures sont également applicables à un échange rapide d'informations concernant des produits qui présentent un risque grave.
- (28) Le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil du 8 février 1993 relatif aux contrôles de conformité des produits importés de pays tiers aux règles applicables en matière de sécurité des produits³² énonce des dispositions concernant la suspension de la mainlevée des produits par les autorités douanières et prévoit d'autres procédures, y compris l'intervention des autorités de surveillance du marché. Il est donc opportun que ces dispositions, y compris celles qui concernent l'intervention des autorités de surveillance du marché, soient intégrées au présent règlement et aient le même champ d'application.
- (29) Les points de passage aux frontières extérieures constituent des endroits propices à la détection de produits dangereux avant même que ceux-ci ne soient mis sur le marché. Une obligation faite aux autorités douanières de procéder à des vérifications d'ampleur appropriée peut donc contribuer à rendre le marché plus sûr.
- (30) Il a été constaté que des produits n'ayant pas fait l'objet d'une mainlevée sont souvent réexportés et pénètrent ultérieurement dans le marché communautaire en passant par d'autres points d'entrée, ce qui réduit à néant les efforts consentis par les autorités douanières. Aussi les autorités de surveillance du marché devraient-elles disposer des moyens nécessaires pour procéder à la destruction de produits si elles le jugent opportun.
- (31) Les États membres doivent fixer des règles relatives aux pénalités applicables en cas d'infraction aux dispositions du présent règlement et veiller à ce que ces règles soient appliquées. Les pénalités doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

³⁰ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31. Directive telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

³¹ JO L 8 du 12.1.2001, p. 1.

³² JO L 40 du 17.2.1993, p. 1. Règlement tel que modifié par le règlement (CE) n° 806/2003 (JO L 122 du 16.5.2003, p. 1).

- (32) Pour que les objectifs du présent règlement soient réalisés, il importe que la Communauté contribue au financement des activités nécessaires à la mise en œuvre des politiques dans le domaine de l'accréditation et de la surveillance du marché. Le financement doit être assuré soit sous forme de subventions, sans appel à propositions, à l'EA, soit sous forme de subventions après appel à propositions, soit par voie de passation de marchés publics à l'EA ou à d'autres entités, en fonction de la nature de l'activité à financer et conformément au règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil du 25 juin 2002 portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes³³ (ci-après: «le règlement financier»).
- (33) Pour l'exécution de certaines tâches spécialisées, telles que l'élaboration et la révision de systèmes d'accréditation sectorielle et d'autres missions liées à la vérification de la compétence technique et au contrôle des installations des laboratoires et des organismes de certification ou d'inspection, l'EA doit pouvoir bénéficier d'un financement communautaire, puisqu'elle est bien placée pour fournir le savoir-faire technique nécessaire à cet effet.
- (34) Compte tenu du rôle que doit jouer l'EA dans l'évaluation des organismes d'accréditation par les pairs, ainsi que de sa capacité d'assister les États membres dans la gestion de cette évaluation, la Commission doit être en mesure d'accorder des subventions de fonctionnement au secrétariat de l'EA, lequel devrait apporter un soutien permanent aux activités d'accréditation au niveau communautaire.
- (35) Un accord de partenariat devrait être conclu, conformément aux dispositions du règlement financier, entre la Commission et l'EA afin d'établir les modalités administratives et financières du financement des activités d'accréditation.
- (36) En outre, un financement doit pouvoir être accordé à des organismes autres que l'EA pour l'exercice d'autres activités dans le domaine de l'évaluation de la conformité, de la métrologie, de l'accréditation et de la surveillance du marché, telles que la rédaction et l'actualisation d'orientations, des activités d'intercomparaison liées à la mise en œuvre de clauses de sauvegarde, des activités préparatoires et accessoires liées à la mise en œuvre de la législation communautaire dans les domaines précités, des programmes d'assistance technique et de coopération avec les pays tiers, ainsi que le renforcement des politiques dans les domaines précités aux niveaux communautaire et international.
- (37) Le présent règlement respecte les droits fondamentaux et observe les principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.
- (38) Puisque l'objectif du règlement, qui est de garantir que les produits se trouvant sur le marché et couverts par la législation communautaire respectent un niveau élevé de santé et de sécurité ainsi que d'autres intérêts publics, tout en assurant le bon fonctionnement du marché intérieur, en définissant un cadre pour l'accréditation et la surveillance du marché, ne peut être valablement atteint par les États membres, et peut dès lors, en raison de son ampleur et de ses effets, être mieux réalisé à l'échelon communautaire, la Communauté peut adopter des mesures conformément au principe

³³ JO L 248 du 16.9.2002, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE, Euratom) n° 1995/2006 du Conseil (JO L 390 du 30.12.2006, p. 1).

de subsidiarité énoncé à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité énoncé dans le même article, le présent règlement ne va pas au-delà de ce qui est nécessaire pour réaliser cet objectif,

ONT ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit les règles concernant l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation des organismes d'évaluation chargés d'évaluer une substance, une préparation ou un autre produit destinés à être mis sur le marché communautaire, que cette substance, cette préparation ou ce produit aient subi ou non une transformation.

Il fixe également un cadre pour la surveillance du marché et le contrôle des produits importés de pays tiers afin de garantir que les substances, préparations et produits transformés soumis à la législation communautaire visant à harmoniser les conditions de la commercialisation des produits, appelée ci-après "législation communautaire d'harmonisation", répondent aux exigences d'un haut niveau de protection des intérêts publics tels que la santé et la sécurité en général, la santé et la sécurité sur le lieu de travail, la protection des consommateurs, la protection de l'environnement et la sécurité.

2. Le présent règlement ne s'applique pas dans les cas régis par:
 - (a) la législation relative aux denrées alimentaires, telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 178/2002, à l'exception, en ce qui concerne le chapitre II, du règlement (CE) n° 509/2006, du règlement (CE) n° 510/2006 et du règlement [.../...] [relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques];
 - (b) la législation relative aux aliments pour animaux, telle que définie à l'article 3 du règlement (CE) n° 882/2004;
 - (c) la directive 2001/37/CE;
 - (d) la directive 2002/98/CE;
 - (e) la directive 2004/23/CE.

Article 2

Définitions

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

- (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 et/ou fabrique un produit ou fait concevoir et/ou fabriquer un produit, sous son propre nom ou sa propre marque;
- (4) «mandataire»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté ayant reçu mandat écrit du fabricant pour accomplir en son nom des tâches déterminées concernant les obligations qui incombent au fabricant en vertu de la législation communautaire applicable;
- (5) «distributeur»: toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, qui met un produit à disposition sur le marché;
- (6) «importateur»: toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui met un produit provenant d'un pays tiers sur le marché communautaire;
- (7) «opérateurs économiques»: le fabricant, l'importateur, le distributeur et le mandataire;
- (8) «spécifications techniques»: telles que définies à l'article 1er, paragraphe 3, de la directive 98/34/CE;
- (9) «normes harmonisées»: les normes européennes adoptées par l'un des organismes européens de normalisation visés à l'annexe I de la directive 98/34/CE, conformément à l'article 6 de la directive 98/34/CE;
- (10) «accréditation»: attestation indépendante se rapportant à un organisme d'évaluation de la conformité constituant la preuve formelle qu'il possède les compétences requises pour effectuer des tâches spécifiques d'évaluation de la conformité;
- (11) «organisme national d'accréditation»: l'unique organisme faisant autorité dans un État membre chargé de l'accréditation, qui tire son autorité des pouvoirs publics;
- (12) «rappel»: toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux ou non-conforme que l'opérateur économique a déjà mis à la disposition de l'utilisateur final sur le marché.

- (13) «retrait»: toute mesure visant à empêcher la mise à disposition sur le marché d'un produit de la chaîne d'approvisionnement;

CHAPITRE II ACCREDITATION

Article 3

Champ d'application

1. Le présent chapitre s'applique dès lors que l'accréditation est utilisée, à titre obligatoire ou volontaire, pour évaluer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité à évaluer la conformité d'une substance, d'une préparation ou d'un autre produit, que cette substance, cette préparation, ce produit aient ou non subi une transformation, indépendamment du statut juridique de l'organisme réalisant l'accréditation.
2. Le présent chapitre s'applique à l'accréditation visée dans le règlement (CE) n° 509/2006, le règlement (CE) n° 510/2006 et le règlement [...] relatif à la production biologique et à l'étiquetage des produits biologiques.
3. Le présent chapitre ne s'applique pas aux cas régis par le règlement (CE) n° 761/2001.

Article 4

Principes généraux

1. L'accréditation est effectuée dans chaque État membre par un organisme national d'accréditation unique.
2. Lorsqu'un État membre estime qu'il n'est pas pertinent ou pas réalisable du point de vue économique de constituer un organisme national d'accréditation ou de fournir certains services d'accréditation, il peut recourir à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre.
3. Lorsqu'un organisme national d'accréditation est constitué, les États membres informent la Commission et les autres États membres en précisant pour quelles activités d'évaluation de la conformité il réalise l'accréditation et communiquent toute modification à ce sujet.

Les États membres informent la Commission et les autres États membres lorsqu'ils ont recours à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre en vertu du paragraphe 2.

4. L'organisme national d'accréditation est réputé exercer une activité relevant des pouvoirs publics.

5. Les responsabilités et les tâches de l'organisme national d'accréditation sont clairement distinguées de celles des autres autorités nationales.
6. L'organisme national d'accréditation ne poursuit pas de buts lucratifs. Il ne peut pas offrir ou fournir des activités ou des services proposés par les organismes d'évaluation de la conformité, ni fournir de services de consultance.
7. Les États membres veillent à ce que leur organisme national d'accréditation dispose des ressources financières et humaines appropriées pour la bonne réalisation de ses tâches.
8. L'organisme national d'accréditation demande à être membre de la Coopération européenne pour l'accréditation (EA).

Article 5

Fonctionnement de l'accréditation

1. Les organismes nationaux d'accréditation évaluent, à la demande d'un organisme d'évaluation de la conformité, si celui-ci est compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation de la conformité et délivrent le cas échéant un certificat d'accréditation correspondant.
2. L'organisme national d'accréditation contrôle les différents organismes d'évaluation de la conformité auxquels il a délivré un certificat d'accréditation.
3. Lorsque l'organisme national d'accréditation estime qu'un organisme d'évaluation de la conformité ayant obtenu un certificat d'accréditation n'est plus compétent pour réaliser une activité spécifique d'évaluation de la conformité ou commet un manquement grave à ses obligations, il prend toutes les mesures appropriées pour restreindre, suspendre ou retirer le certificat d'accréditation.
4. Les États membres établissent les procédures concernant le traitement des recours et des plaintes à l'encontre de décisions d'accréditation ou de l'absence de décisions d'accréditation.

Article 6

Accréditation transfrontalière

1. Lorsqu'un organisme d'évaluation de la conformité souhaite l'accréditation, il doit déposer sa demande auprès de l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel il est établi ou auprès de l'organisme national d'accréditation auquel l'État membre a recours en vertu de l'article 4, paragraphe 2.

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

- (a) lorsque l'État membre dans lequel il est établi a décidé de ne pas constituer d'organisme national d'accréditation et n'a pas recours à l'organisme national d'accréditation d'un autre État membre en vertu de l'article 4, paragraphe 2;
 - (b) lorsque les organismes nationaux d'accréditation visés au premier alinéa ne réalisent pas d'accréditation pour les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est souhaitée;
 - (c) lorsque les organismes nationaux d'accréditation visés au premier alinéa n'ont pas encore passé, ou n'ont pas passé avec succès, l'évaluation par les pairs visée à l'article 9 en ce qui concerne les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est souhaitée.
2. Lorsqu'un organisme national d'accréditation reçoit une demande en vertu du paragraphe 1, point (b) ou (c), il informe l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur est établi. Dans ce cas, l'organisme national d'accréditation de l'État membre dans lequel l'organisme d'évaluation de la conformité demandeur est établi peut exiger de participer en tant qu'observateur.
3. Un organisme national d'accréditation peut demander à un autre organisme national d'accréditation de réaliser une partie de l'activité d'évaluation. Dans ce cas, le certificat d'accréditation est délivré par l'organisme demandeur.

Article 7

Exigences applicables aux organismes nationaux d'accréditation

Un organisme national d'accréditation doit satisfaire aux exigences suivantes:

- (1) il est organisé de manière à être indépendant des organismes d'évaluation de la conformité qu'il évalue, à ne pas subir de pressions commerciales et à éviter tout conflit d'intérêt avec les organismes d'évaluation de la conformité;
- (2) il documente les devoirs, les responsabilités et les pouvoirs du personnel qui pourraient influencer la qualité de l'évaluation et l'attestation de compétence;
- (3) il fonctionne et est organisé de façon à sauvegarder l'objectivité et l'impartialité de ses activités;
- (4) il veille à ce que toute décision concernant l'attestation de compétence soit prise par des personnes compétentes autres que celles qui ont réalisé l'évaluation;
- (5) il prend les dispositions appropriées pour sauvegarder la confidentialité de l'information obtenue;
- (6) il identifie les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il a compétence en matière d'accréditation en se référant le cas échéant à la législation et aux normes communautaires ou nationales;

- (7) il établit les procédures nécessaires pour garantir une gestion efficace ainsi que des contrôles internes appropriés;
- (8) il dispose d'un personnel compétent en nombre suffisant pour la bonne réalisation de ses tâches;
- (9) il établit, applique et met à jour des procédures pour le contrôle de la performance et de la compétence du personnel concerné.

Article 8

Respect des exigences

1. Les États membres contrôlent leurs organismes nationaux d'accréditation à intervalles réguliers afin de garantir qu'ils satisfont aux exigences visées à l'article 7.

Les États membres peuvent choisir de reconnaître que l'exigence de contrôle visée au premier paragraphe est satisfaite dès lors que l'évaluation par les pairs visée à l'article 9 a été passée avec succès.

2. Lorsqu'un organisme national d'accréditation ne satisfait pas aux exigences ou manque à ses obligations en vertu du présent règlement, l'État membre concerné prend les mesures correctives appropriées ou veille à ce que de telles mesures soient prises et en informe la Commission.

Article 9

Évaluation par les pairs

1. Les organismes nationaux d'accréditation mettent en place un système d'évaluation par les pairs et y participent.
2. Les États membres veillent à ce que les organismes nationaux d'accréditation soient soumis régulièrement à une évaluation par les pairs.
3. L'évaluation par les pairs est effectuée sur la base de critères et de procédures d'évaluation cohérents et transparents. Des procédures de recours appropriées à l'encontre de décisions prises à la suite de l'évaluation sont prévues.
4. L'évaluation par les pairs établit si les organismes nationaux d'accréditation répondent aux exigences définies à l'article 7.
5. Les résultats de l'évaluation par les pairs sont communiqués à tous les États membres ainsi qu'à la Commission.
6. La Commission supervise les règles et le bon fonctionnement du système d'évaluation par les pairs.

Article 10

Présomption de conformité

Les organismes nationaux d'accréditation qui répondent aux critères définis dans la norme harmonisée concernée dont la référence a été publiée au *Journal officiel de l'Union européenne* sont réputés satisfaire aux exigences définies à l'article 7.

Article 11

Obligation d'information

1. Chaque organisme national d'accréditation informe les autres organismes nationaux d'accréditation des activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il réalise l'accréditation et de tout changement ou extension à ce sujet.
2. Chaque organisme national d'accréditation informe les autorités nationales compétentes et la Commission de toutes les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il réalise l'accréditation à l'appui de la législation communautaire et de tout changement à ce sujet.
3. Chaque organisme national d'accréditation rend accessibles au public les informations concernant les résultats de son évaluation par les pairs, les activités d'évaluation de la conformité pour lesquelles il réalise l'accréditation et tout changement à ce sujet.

Article 12

Requêtes auprès de l'EA

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

La Commission peut aussi, conformément à la procédure définie au premier alinéa, demander à l'EA de développer des programmes d'accréditation sectorielle.

Ces programmes d'accréditation sectorielle identifient les spécifications techniques sectorielles nécessaires pour garantir le niveau de compétence requis par la législation communautaire d'harmonisation dans des domaines technologiques spécifiques ou des domaines concernés par des exigences de santé et de sécurité.

CHAPITRE III

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

SECTION 1

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 13

Champ d'application

1. Le présent chapitre s'applique aux substances, préparations et produits transformés, ci-après «produits», couverts par la législation communautaire d'harmonisation.
2. Les articles 14 à 23 ne s'appliquent pas aux produits tels que définis à l'article 2, point (a), de la directive 2001/95/CE en ce qui concerne la santé et la sécurité des consommateurs.
3. Les articles 14 à 23 ne s'appliquent pas aux cas régis par la législation communautaire d'harmonisation ci-après:
 - (a) directive 70/156/CEE;
 - (b) directive 76/768/CEE;
 - (c) directive 90/385/CEE;
 - (d) directive 93/42/CEE;
 - (e) directive 97/68/CE;
 - (f) directive 98/79/CE;
 - (g) directive 2001/82/CE;
 - (h) directive 2001/83/CE;
 - (i) directive 2002/24/CE;
 - (j) directive 2002/88/CE;
 - (k) règlement (CE) n° 1592/2002
 - (l) directive 2003/37/CE;
 - (m) directive 2004/26/CE;

- (n) règlement (CE) n° 273/2004;
 - (o) règlement (CE) n° 726/2004.
4. Les articles 24 à 26 ne sont applicables que dans la mesure où d'autres actes communautaires ne contiennent pas de dispositions spécifiques concernant l'organisation de contrôles aux frontières pour des produits spécifiques.

Article 14

Exigences générales

Les États membres organisent et réalisent une surveillance efficace en vue de garantir que les produits se trouvant sur le marché communautaire ou introduits sur ce marché qui sont couverts par la législation communautaire d'harmonisation satisfont aux dispositions concernées de cette législation et – à condition d'être correctement installés, entretenus et utilisés – ne présentent pas de risque pour la santé, la sécurité ou d'autres aspects de la protection de l'intérêt public visés dans la législation communautaire d'harmonisation concernée.

SECTION 2

CADRE COMMUNAUTAIRE DE LA SURVEILLANCE DU MARCHÉ

Article 15

Obligations d'information

Chaque État membre informe la Commission et les autres États membres des autorités compétentes pour la réalisation de la surveillance du marché sur son territoire, appelées ci-après «autorités de surveillance du marché».

Article 16

Obligations des États membres en matière d'organisation

1. Les États membres assurent la communication et la coordination entre l'ensemble des autorités de surveillance du marché.
2. Les États membres établissent des procédures appropriées en vue d'assurer le suivi des plaintes ou des rapports sur des aspects liés aux risques découlant de produits relevant de la législation communautaire d'harmonisation, de contrôler les accidents et les préjudices pour la santé suspectés d'avoir été provoqués par ces produits et de suivre et de mettre à jour les connaissances scientifiques et techniques concernant les questions de sécurité.
3. Les États membres veillent à ce que leurs autorités de surveillance du marché disposent des pouvoirs et ressources nécessaires pour accomplir correctement leurs tâches.

4. Les États membres établissent, appliquent et mettent à jour périodiquement des programmes de surveillance du marché.
5. Les États membres revoient et évaluent périodiquement le fonctionnement de leurs activités de surveillance.

Article 17

Mesures de surveillance du marché

1. Les autorités de surveillance du marché effectuent, dans une ampleur suffisante, des contrôles appropriés sur les caractéristiques des produits, par des contrôles documentaires et, au besoin, par des contrôles physiques et des examens de laboratoire sur la base d'échantillons représentatifs.

Les autorités peuvent exiger des opérateurs économiques qu'ils leur mettent à disposition la documentation et les informations qu'elles jugent nécessaires aux fins de l'article 14.

Elles ont également le droit d'accéder aux locaux des opérateurs économiques concernés si cela leur semble nécessaire aux fins de l'article 14.

2. Les autorités de surveillance du marché prennent les mesures appropriées en vue d'alerter les utilisateurs sur leur territoire au sujet de tout produit qu'elles ont identifié comme présentant un risque.

Elles coopèrent avec les opérateurs économiques concernant l'adoption de mesures susceptibles d'éviter ou de réduire les risques présentés par des produits qu'ils ont mis à disposition.

3. Les autorités de surveillance du marché exercent leurs tâches avec toute l'indépendance requise et respectent la confidentialité et le secret professionnel.

Article 18

Produits présentant un risque grave

Les États membres veillent à ce que les produits présentant un risque grave, y compris un risque grave dont les effets ne sont pas immédiats, nécessitant une intervention rapide soient rappelés ou retirés du marché ou que leur mise à disposition sur le marché soit interdite et à ce que la Commission soit avertie sans délais conformément à l'article 20.

Article 19

Mesures restrictives

1. Les États membres veillent à ce que toute mesure prise en vertu de la législation communautaire et visant à interdire ou restreindre la mise à disposition d'un produit, ou à le rappeler ou retirer du marché, énonce les motifs exacts sur lesquels elle repose.
2. De telles mesures sont communiquées sans délai à l'opérateur économique concerné. Celui-ci est informé en même temps des recours possibles en vertu de la législation nationale en vigueur dans l'État membre concerné et des délais à respecter pour leur introduction.
3. Avant l'adoption d'une mesure en vertu du paragraphe 1, l'opérateur économique concerné doit avoir la possibilité de prendre position, à moins que l'urgence des mesures à prendre n'interdise une telle consultation, par exemple compte tenu d'exigences en matière de santé et de sécurité ou de protection d'autres intérêts publics couverts par la législation communautaire d'harmonisation.

Article 20

Échange d'informations – Système communautaire d'échange rapide d'informations

1. Lorsqu'un État membre prend des mesures en vertu de l'article 18 et considère que les raisons ou les effets de leur adoption dépassent les frontières de son territoire, il informe immédiatement la Commission, conformément au paragraphe 4, des mesures adoptées ou prévues. Il informe également la Commission sans délai de toute modification ou retrait de ces mesures.
2. Les États membres notifient également à la Commission toute mesure volontaire prise par un opérateur économique en cas de risque grave présenté par un produit qu'il a mis à disposition sur le marché.
3. La notification en vertu des paragraphes 1 et 2 donne tous les détails disponibles, en particulier en ce qui concerne les données requises pour l'identification du produit, l'origine et la chaîne d'approvisionnement, les risques liés, la nature et la durée de la mesure nationale adoptée et toute mesure volontaire prise par les opérateurs économiques.
4. Le système de surveillance du marché et d'échange d'information visé à l'article 12 de la directive 2001/95/CE est utilisé aux fins des paragraphes 1, 2 et 3 du présent article. Les paragraphes 2, 3 et 4 de l'article 12 de la directive 2001/95/CE sont applicables mutatis mutandis.

Article 21

Système d'aide à l'information

1. La Commission développe et gère un système général d'archivage et d'échange de l'information sur les questions liées aux activités de surveillance du marché;
2. Aux fins du paragraphe 1, les États membres et la Commission fournissent les informations dont elles disposent sur les produits présentant un risque, en particulier, l'identification des risques, les résultats des tests, les mesures restrictives provisoires, les contacts avec les opérateurs économiques et la justification de l'adoption ou de la non-adoption de mesures.

La protection de la confidentialité et du secret professionnel concernant le contenu d'information est garantie. La protection du secret professionnel ne s'oppose pas à la diffusion aux autorités de surveillance du marché des informations utiles pour garantir l'efficacité des activités de surveillance du marché.

Article 22

Principes de coopération entre les États membres et la Commission

1. Les États membres garantissent une coopération efficace et l'échange d'informations sur toutes les questions liées aux produits présentant un risque entre leurs autorités de surveillance du marché et celles des autres États membres et entre leurs propres autorités et la Commission ainsi que les agences communautaires concernées.
2. Aux fins du paragraphe 1, les autorités de surveillance du marché d'un État membre fournissent, sur demande, une assistance aux autorités de surveillance du marché d'autres États membres en leur communiquant des informations ou de la documentation, en effectuant des recherches ou toute autre mesure appropriée ou en participant à des recherches initiées dans d'autres États membres.

Article 23

Partage des ressources

1. La Commission établit et coordonne les initiatives de surveillance du marché pour lesquelles l'expertise et la coopération de deux États membres ou plus sont nécessaires afin de partager les ressources et l'expertise.
2. Aux fins du paragraphe 1, la Commission, en coopération avec les États membres,
 - (a) développe et organise des programmes de formation et d'échange de fonctionnaires nationaux;
 - (b) met en place des programmes appropriés pour l'échange d'expériences, d'informations et de meilleures pratiques ainsi que des programmes et actions pour des projets communs, des campagnes d'information, des visites communes et le partage des ressources.

3. Les États membres veillent à ce que leurs autorités nationales participent aux activités visées au paragraphe 2 si cela est approprié.

SECTION 3

CONTRÔLES DES PRODUITS ENTRANT SUR LE MARCHÉ COMMUNAUTAIRE

Article 24

Contrôles des produits entrant sur le marché communautaire

1. Les États membres s'assurent que leurs autorités douanières soumettent ou ont soumis les caractéristiques d'un produit à des contrôles appropriés, d'ampleur suffisante, avant la mise en libre pratique.
2. Les autorités douanières suspendent la mise en libre pratique si, lors des contrôles visés au paragraphe 1, elles font au moins l'une des constatations suivantes:
 - (a) le produit possède des caractéristiques qui donnent à penser que, installé, entretenu et utilisé correctement, il présente un danger grave pour la santé ou la sécurité ou pour la protection de tout autre intérêt public visé à l'article 1^{er}, paragraphe 1, deuxième alinéa;
 - (b) le produit n'est pas accompagné des documents prévus la législation communautaire d'harmonisation pertinente ou n'est pas muni du marquage prévu par cette législation.

Les autorités douanières avertissent sans délai les autorités de surveillance du marché de toute suspension de mainlevée.

3. Dans le cas de marchandises périssables, les autorités de surveillance du marché et les autorités douanières s'efforcent de veiller, autant que possible, à ce que les conditions d'entreposage des marchandises ou de stationnement des moyens de transport qu'elles pourraient imposer ne soient pas incompatibles avec la conservation des marchandises.
4. Aux fins de la présente section, l'article 22 est applicable aux autorités douanières, sans préjudice de l'application des dispositions de droit communautaire prévoyant des systèmes de coopération plus spécifiques entre ces autorités.

Article 25

Mainlevée

1. Un produit dont la mainlevée a été suspendue par les autorités douanières conformément à l'article 24 est mis en libre pratique si, dans un délai de trois jours ouvrables à compter de la suspension de la mainlevée, les autorités douanières n'ont pas été informées de mesures d'intervention prises par les autorités de surveillance du marché, et pour autant que toutes les autres conditions et formalités de mise en libre pratique aient été respectées.

2. Si les autorités de surveillance du marché estiment que le produit en cause ne présente pas un danger grave pour la santé et la sécurité ou qu'il ne peut pas être considéré comme non conforme à la législation communautaire d'harmonisation, le produit est mis en libre pratique, sous réserve que toutes les autres conditions et formalités de mise en libre pratique aient été respectées.

Article 26

Mesures nationales

1. Lorsque les autorités de surveillance du marché compétentes constatent que le produit en cause présente un danger grave, elles prennent des mesures d'interdiction de mise sur le marché et demandent aux autorités douanières d'apposer sur la facture commerciale qui accompagne le produit, ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié, la mention suivante:

«Produit dangereux – mise en libre pratique non autorisée – Règlement (CE) n° .../...».

2. Lorsque les autorités de surveillance du marché constatent que le produit en cause ne respecte pas la législation communautaire d'harmonisation, elles prennent les mesures appropriées, pouvant aller au besoin jusqu'à l'interdiction de la mise sur le marché du produit.

En cas d'interdiction de mise sur le marché, elles demandent aux autorités douanières d'apposer sur la facture commerciale qui accompagne le produit, ainsi que sur tout autre document d'accompagnement approprié, la mention suivante:

«Produit non conforme – mise en libre pratique non autorisée – Règlement (CE) n° .../...».

3. Si le produit en cause est ensuite déclaré pour une procédure douanière autre que la mise sur le marché, et pour autant que les autorités de surveillance du marché ne s'y opposent pas, les mentions visées aux paragraphes 1 et 2 sont également apposées, dans les mêmes conditions, sur les documents relatifs à cette procédure.
4. Si elles le jugent nécessaire et proportionné, les autorités de surveillance du marché peuvent détruire les produits qui présentent un risque grave.

CHAPITRE V FINANCEMENT COMMUNAUTAIRE

Article 27

Organisme poursuivant un but d'intérêt général européen

La Coopération européenne pour l'accréditation (EA) est considérée comme un organisme poursuivant un but d'intérêt général européen, conformément à l'article 162 du règlement

(CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002³⁴.

Article 28

Activités admissibles au bénéfice d'un financement communautaire

1. La Communauté peut financer les activités suivantes dans le cadre de la mise en œuvre du présent règlement:
 - (a) la production et la révision des programmes d'accréditation sectorielle visés à l'article 12, troisième alinéa;
 - (b) les activités du secrétariat central de l'EA, telles que la coordination d'activités d'accréditation, la réalisation de travaux techniques liés au fonctionnement du système d'évaluation par les pairs, la fourniture d'informations aux parties intéressées, ainsi que la participation de l'EA aux activités d'organismes internationaux dans le domaine de l'accréditation;
 - (c) la rédaction et la mise à jour de contributions aux orientations dans les domaines de l'accréditation, de la notification à la Commission d'organismes d'évaluation de la conformité, de l'évaluation de la conformité et de la surveillance du marché;
 - (d) les activités d'intercomparaison liées à la mise en œuvre de clauses de sauvegarde;
 - (e) la mise à la disposition de la Commission de connaissances techniques en vue de l'assister dans la mise en œuvre de la coopération administrative en matière de surveillance du marché, des décisions relatives à la surveillance du marché, ainsi que dans le traitement d'affaires relatives aux clauses de sauvegarde;
 - (f) l'accomplissement de travaux préparatoires ou accessoires liés à la réalisation d'activités d'évaluation de la conformité, de métrologie, d'accréditation et de surveillance du marché en relation avec l'application de la législation communautaire, telles que des études, des programmes, des évaluations, des orientations, des analyses comparatives, des visites mutuelles conjointes, des travaux de recherche, des bases de données (développement et maintenance), des activités de formation, des travaux de laboratoire, des essais d'aptitude, des essais interlaboratoires et des travaux d'évaluation de la conformité;
 - (g) les activités visant à la réalisation de programmes d'assistance technique, la coopération avec des pays tiers, ainsi que la promotion et la valorisation des politiques et systèmes européens d'évaluation de la conformité, de surveillance du marché et d'accréditation auprès des parties intéressées dans la Communauté et sur le plan international.

³⁴ JO L 357 du 31.12.2002, p. 1.

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

Article 29

Entités admissibles au bénéfice d'un financement communautaire

Un financement communautaire peut être accordé à l'EA en vue de la réalisation des activités visées à l'article 28.

Toutefois, un financement communautaire peut également être octroyé à d'autres entités en vue de la réalisation des activités visées à l'article 28, à l'exception de celles visées au paragraphe 1, points (a) et (b).

Article 30

Financement

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

Article 31

Modalités de financement

1. Des financements communautaires sont accordés:
 - (a) sans appel à propositions, à l'EA, pour réaliser les activités visées à l'article 28, paragraphe 1, points (a) à (g), qui peuvent bénéficier de subventions conformément au règlement financier;
 - (b) par l'octroi de subventions après appel à propositions, ou par la voie de la passation de marchés publics, à d'autres entités, pour réaliser les travaux visés à l'article 28, paragraphe 1, points c) à g).
2. Le financement des activités du secrétariat central de l'EA, visées à l'article 28, paragraphe 1, point (b), peut se faire sur la base de subventions de fonctionnement. Celles-ci ne sont pas automatiquement réduites en cas de renouvellement.
3. Les conventions de subventions peuvent permettre une couverture forfaitaire des frais généraux du bénéficiaire à concurrence de 10 % du total des frais directs admissibles pour les actions, sauf si les coûts indirects du bénéficiaire sont couverts par une subvention de fonctionnement financée par le budget communautaire.
4. Les objectifs communs de coopération et les conditions administratives et financières relatives aux subventions attribuées à l'EA peuvent être définis dans une convention cadre de partenariat conclue entre la Commission et l'EA, conformément au

règlement financier et au règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002. Le Parlement européen et le Conseil sont informés de la conclusion d'une telle convention.

Article 32

Gestion et suivi

1. Les crédits arrêtés par l'autorité budgétaire pour le financement d'activités d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché peuvent également couvrir les dépenses administratives afférentes à des activités concernant la préparation, le suivi, le contrôle, l'audit et l'évaluation qui sont directement nécessaires à la réalisation des objectifs du présent règlement, et notamment des études, des réunions, des actions d'information et de publication, des dépenses liées aux réseaux informatiques visant à l'échange d'informations, ainsi que toute autre dépense d'assistance administrative et technique à laquelle peut recourir la Commission pour les activités d'évaluation de la conformité et d'accréditation.
2. La Commission apprécie la pertinence des activités d'évaluation de la conformité, d'accréditation et de surveillance du marché bénéficiant d'un financement communautaire au regard des besoins des politiques et de la législation communautaires, et informe le Parlement européen et le Conseil du résultat de ces activités tous les cinq ans au moins.

Article 33

Protection des intérêts financiers de la Communauté

1. La Commission veille à ce que, lors de la mise en œuvre des activités financées au titre du présent règlement, les intérêts financiers de la Communauté soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et d'autres activités illégales, par des contrôles efficaces et par le recouvrement des montants indûment payés, ainsi que, lorsque des irrégularités sont constatées, par des sanctions efficaces, proportionnées et dissuasives, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes³⁵, au règlement (Euratom, CE) n° 2185/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités³⁶ et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF)³⁷.
2. Pour les activités communautaires financées au titre du présent règlement, la notion d'irrégularité visée à l'article 1^{er}, paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 s'entend comme toute violation d'une disposition de droit communautaire ou tout manquement à une obligation contractuelle résultant d'un

³⁵ JO L 312 du 23.12.1995, p. 1.

³⁶ JO L 292 du 15.11.1996, p. 2.

³⁷ JO L 136 du 31.5.1999, p. 1.

acte ou d'une omission commis par un opérateur économique, qui a ou aurait pour effet, par une dépense indue, de porter préjudice au budget général des Communautés européennes ou à des budgets gérés par celles-ci.

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

DISPOSITIONS FINALES

Article 34

Orientations techniques

Pour faciliter la mise en œuvre du présent règlement, la Commission élabore des orientations.

Article 35

Dispositions transitoires

1. Les certificats d'accréditation délivrés avant l'entrée en vigueur du présent règlement restent valables jusqu'à leur date d'expiration. Le présent règlement est cependant applicable en cas de prorogation ou de renouvellement de ces certificats.
2. Lorsque, dans un État membre, les activités d'accréditation ne sont pas exercées par un organisme national unique et que cet État membre entend maintenir des activités d'accréditation, il procède aux adaptations structurelles nécessaires en vue de mettre en place un organisme national d'accréditation unique pour le 1^{er} janvier 2010 au plus tard.

Article 36

Pénalités

Les États membres fixent les règles relatives aux pénalités, qui peuvent comprendre des sanctions pénales, en cas d'infraction grave, qu'entraînent les infractions aux dispositions du présent règlement et prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir qu'elles soient appliquées. Ces pénalités doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives. Les États membres communiquent ces dispositions à la Commission pour le [...] au plus tard et informent celle-ci sans délai de toute modification ultérieure.

Article 37

Abrogation

Le règlement (CEE) n° 339/93 est abrogé. L'abrogation prend effet deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Article 38

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

Les dispositions du chapitre III prennent effet deux ans après la date d'entrée en vigueur du présent règlement.

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

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Parlement européen
Le Président
[...]

Par le Conseil
Le Président
[...]

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. DÉNOMINATION DE LA PROPOSITION:

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits.

2. CADRE GPA / EBA (GESTION PAR ACTIVITE / ETABLISSEMENT DU BUDGET PAR ACTIVITE)

Domaine(s) politique(s) concerné(s) et activité(s) associée(s): EBA 2 – Marché intérieur des marchandises et politiques sectorielles.

3. LIGNES BUDGÉTAIRES

3.1. Lignes budgétaires [lignes opérationnelles et lignes connexes d'assistance technique et administrative (anciennes lignes BA)], y compris leurs intitulés:

02.03.01

3.2. Durée de l'action et de l'incidence financière:

Processus continu

3.3. Caractéristiques budgétaires

Ligne budgétaire	Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique PF
02.03.01	DNO	Diff	NON	OUI	NON	1a

4. RÉCAPITULATIF DES RESSOURCES

4.1. Ressources financières

4.1.1. Récapitulatif des crédits d'engagement (CE) et des crédits de paiement (CP)

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Nature de la dépense	Section n°		2009	2010	2011	2012	2013	2014 et après	Total
----------------------	------------	--	------	------	------	------	------	---------------	-------

Dépenses opérationnelles³⁸

Crédits d'engagement (CE)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Crédits de paiement (CP)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Dépenses administratives incluses dans le montant de référence³⁹

Assistance technique et administrative – ATA (CND)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

MONTANT TOTAL DE RÉFÉRENCE

Crédits d'engagement		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Crédits de paiement		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Dépenses administratives non incluses dans le montant de référence⁴⁰

Ressources humaines et dépenses connexes (CND)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Frais administratifs autres que les ressources humaines et coûts connexes, hors montant de référence (CND)	8.2.6.	e							

³⁸ Dépenses ne relevant pas du chapitre xx 01 du titre xx concerné.

³⁹ Dépenses relevant de l'article xx 01 04 du titre xx.

⁴⁰ Dépenses relevant du chapitre xx 01, sauf articles xx 01 04 et xx 01 05.

Total indicatif du coût de l'action

TOTAL CE, y compris coût des ressources humaines		a+c +d+ e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
TOTAL CP, y compris coût des ressources humaines		b+c +d+ e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Détail du cofinancement:

Pas de cofinancement

4.1.2. Compatibilité avec la programmation financière

La proposition est compatible avec la programmation financière existante.

4.1.3. Incidence financière sur les recettes

La proposition est sans incidence financière sur les recettes.

4.2. Ressources humaines en ETP (y compris fonctionnaires, personnel temporaire et externe) - voir détails au point 8.2.1.

Besoins annuels	2009	2010	2011	2012	2013	2014 et après
Total des nouveaux effectifs	4*					

* il convient de prévoir du personnel supplémentaire pour toute la période

5. CARACTÉRISTIQUES ET OBJECTIFS

5.1. Réalisation nécessaire à court ou à long terme

La proposition permet de renforcer la Coopération européenne pour l'accréditation afin que l'accréditation soit le niveau ultime de contrôle du bon fonctionnement de la législation européenne grâce au recours à des organes professionnels d'évaluation de la conformité. Cela implique que certaines activités soient menées aux fins de la législation communautaire et notamment l'évaluation efficace et rigoureuse par les pairs pour contrôler les organes nationaux d'accréditation au niveau européen et répondre ainsi aux besoins des autorités publiques.

Une participation européenne efficace ainsi qu'une contribution aux activités internationales sont indispensables afin de promouvoir et de défendre les intérêts européens dans ce domaine.

Pour faire face aux plaintes et aux litiges et gérer les procédures d'application de clause de sauvegarde dans le cadre de la législation européenne, la Commission doit disposer des moyens techniques et des ressources idoines. Dans l'état actuel des

choses, la Commission ne dispose pas d'un programme budgétaire communautaire qui lui permettrait de subvenir auxdits besoins.

Plus généralement, dans le domaine de la surveillance de marché, il est nécessaire de prévoir une gestion concertée, au niveau européen: de l'établissement et de la coordination de projets ad hoc de surveillance du marché afin de mettre en commun les ressources et le savoir-faire: développer et organiser des programmes de formation ainsi que des échanges de fonctionnaires nationaux, y compris entre les autorités douanières; promouvoir l'échange d'expérience et le partage des ressources sur les activités d'analyse du risque; mettre en place des programmes appropriés pour l'échange d'information et des meilleures pratiques grâce à des programmes consacrés à des projets communs, des campagnes d'information, des programmes de visites conjointes, etc.

Les objectifs généraux de la proposition sont présentés dans l'exposé des motifs.

5.2. Valeur ajoutée de l'intervention communautaire, compatibilité de la proposition avec d'autres instruments financiers et synergies éventuelles

La création du marché intérieur pour les marchandises est un des objectifs de la communauté européenne. L'article 14, paragraphe 2, du traité CE dispose que le marché intérieur comporte un espace sans frontières intérieures dans lequel la libre circulation des marchandises, des personnes, des services et des capitaux est assurée selon les dispositions du traité. L'harmonisation communautaire des exigences législatives pour la sécurité des produits a grandement contribué à atteindre les objectifs du traité.

L'objectif de la présente proposition est, d'une part, d'assurer à la législation européenne un niveau de crédibilité suffisant et, d'autre part, de susciter la confiance des autorités publiques dans l'application de la législation européenne, et en particulier dans le régime de marquage «CE».

Il est indispensable de veiller à la cohérence et à la coordination des outils techniques pour mettre en œuvre les niveaux de protection prévus par la législation.

La capacité de la Commission à intervenir rapidement, sur la base de bonnes infrastructures techniques et de décisions adaptées, peut également contribuer considérablement à l'objectif général visant à établir la confiance dans le système européen.

La comparaison des options présentées dans l'analyse d'impact montre clairement qu'il y a lieu d'adopter une approche réglementaire conformément à l'article 95, paragraphe 1, du traité CE afin de doter ces activités d'une base juridique et de renforcer leur nature communautaire. En outre, compte tenu des divergences nationales, la législation communautaire est la seule voie envisageable.

5.3. Objectifs, résultats escomptés et indicateurs connexes de la proposition dans le contexte de la gestion par activité (GPA)

Dans le contexte du marché unique élargi, il apparaît évident qu'agir au niveau européen apporte une valeur ajoutée; les entreprises européennes disposent d'un vaste marché unique qui leur permet de réaliser des économies d'échelle. Compte

tenu de la nature supranationale de ce marché, une intervention au niveau européen est nécessaire, pour autant qu'elle se limite au strict minimum, pour assurer le bon fonctionnement de ce marché.

L'objectif principal de la proposition est de garantir la libre circulation des marchandises dans le secteur harmonisé. La charge économique qui en découle doit être réduite au minimum et cet objectif doit être réalisé de manière efficace et pragmatique. L'analyse d'impact comprend une description plus détaillée et technique des objectifs et des résultats escomptés.

Un bon fonctionnement de la législation européenne grâce à la mise en application de la présente proposition devrait permettre d'harmoniser les mesures nationales sur les produits présents sur le marché et d'obtenir une meilleure acceptation et une plus grande confiance envers les rapports d'essai ainsi que les certificats d'accréditation/d'inspection.

Ainsi, cela permettrait aux opérateurs économiques de moins souvent recourir à des certifications et marquages multiples et inutiles et à la Commission de moins intervenir dans le cadre des clauses de sauvegarde.

5.4. Modalités de mise en œuvre (indicatives)

Gestion directe centralisée par la Commission.

6. CONTRÔLE ET ÉVALUATION

6.1. Système de contrôle

Le contrôle doit être exercé par la Commission, assistée par le comité créé par la directive 98/34 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques ainsi que par le groupe d'experts dénommé Groupe de Hauts Fonctionnaires pour la Normalisation et l'Évaluation de la Conformité.

6.2. Évaluation

6.2.1. Évaluation ex ante

Une évaluation ex ante en bonne et due forme n'est pas simple à réaliser lorsqu'une nouvelle politique communautaire est introduite; toutefois, l'harmonisation de la législation (programme de visites mutuelles conjointes), les infrastructures actuelles dans le domaine de l'accréditation et une projection à partir des expériences du programme de normalisation européen montrent qu'une contribution budgétaire, même limitée, de la Communauté peut être efficace et garantir que les autorités protègent les intérêts publics de manière appropriée et efficace. (Voir évaluation ex ante en annexe).

6.2.2. Mesures prises à la suite d'une évaluation intermédiaire/ex post (enseignements tirés d'expériences antérieures similaires)

Sans objet.

6.2.3. Conditions et fréquence des évaluations futures

Les conditions et la fréquence des futures activités d'évaluation seront déterminées conformément aux règles applicables.

7. MESURES ANTIFRAUDE

Pleine application des normes internes de contrôle n° 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21.

Lorsque des actions financées dans le cadre du présent programme sont mises en œuvre, la Commission veille à ce que les intérêts financiers de la Communauté soient protégés par l'application de mesures préventives contre la fraude, la corruption et toute autre activité illégale, par des contrôles effectifs et par la récupération des montants indûment versés et, lorsque des irrégularités sont constatées, par l'application de sanctions effectives, proportionnées et dissuasives, conformément au règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil, du 18 décembre 1995, relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes et au règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil, du 25 mai 1999, relatif aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF).

8. DÉTAIL DES RESSOURCES

8.1. Objectifs de la proposition en termes de coûts

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

(Indiquer les intitulés des objectifs, actions et réalisations)	Type de réalisation	Coût moyen	2009		2010		2011		2012		2013		2014 et après		TOTAL	
			Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total	Nbre de réalisations	Coût total
Contribution au bon fonctionnement du système d'évaluation par les pairs, Contribution au travail international et au soutien du secrétariat général	Contrat de services		1 rapport	0,075	1 rapport	0,075	1 rapport	0,075	1 rapport	0,075	1 rapport	0,070	1 rapport	0,075		
Programmes d'intercomparaison	Contrat de services		50 rapports préliminaires	1,000	50 Rapports	1,000	50 Rapports	1,000	50 Rapports	1,000		1,000		1,000		
Surveillance du marché et orientations d'accréditation	Contrat de services		3-4 orientations	0,100	3-4 orientations	0,100	3-4 orientations	0,100	3-4 orientations	0,100	3-4 orientations	0,100	3-4 orientations	0,100		
COÛT TOTAL				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

8.2. Dépenses administratives

8.2.1. Effectifs et types de ressources humaines

Types d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion des actions par utilisation des ressources supplémentaires (nombre de postes/ETP)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Fonctionnaires ou agents temporaires ⁴¹ (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Personnel financé ⁴² au titre de l'art. XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Autres effectifs ⁴³ financés au titre de l'art. XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
TOTAL		4*					

* il convient de prévoir du personnel supplémentaire pour toute la période

8.2.2. Description des tâches découlant de l'action

Outre le suivi de la proposition et l'évaluation de l'application des textes législatifs au niveau national, il s'agira de gérer:

- les relations politiques et contractuelles avec la Coopération européenne pour l'accréditation (EA),
- les relations financières avec l'EA,
- la coopération des autorités nationales de surveillance des marchés, et notamment dans les procédures d'application de la clause de sauvegarde,
- les programmes d'intercomparaison du point de vue technique et financier,
- le programme de visites mutuelles conjointes, les programmes de coopération et de formation et les outils d'information.

⁴¹ Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

⁴² Dont le coût n'est PAS couvert par le montant de référence.

⁴³ Dont le coût est inclus dans le montant de référence.

8.2.3. *Origine des ressources humaines (statutaires)*

Postes à redéployer en utilisant les ressources existantes dans le service concerné (redéploiement interne).

8.2.4. *Autres dépenses administratives incluses dans le montant de référence (XX 01 04/05 – Dépenses de gestion administrative)*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire (n° et intitulé)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 et après	TOTAL
1 Assistance technique et administrative (comprenant les coûts de personnel afférents)							
Agences exécutives	0	0	0	0	0	0	0
Autre assistance technique et administrative: Coopération administrative, études, programmes de formation, échange d'experts nationaux, visites mutuelles conjointes etc.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- <i>intra muros</i> <i>Extension de l'outil Internet Rapex</i>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- <i>extra muros</i> <i>Développement de l'outil d'information ICSMS</i>	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Total assistance technique et administrative	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. *Coût des ressources humaines et coûts connexes non inclus dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Type de ressources humaines	2009	2010	2011	2012	2013	2
Fonctionnaires et agents temporaires (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Personnel financé au titre de l'art. XX 01 02 (auxiliaires, END, agents contractuels, etc.) (indiquer la ligne budgétaire)	0	0	0	0	0	0

Coût total des ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)	0	0	0	0	0	0
---	---	---	---	---	---	---

8.2.6. *Autres dépenses administratives non incluses dans le montant de référence*

en millions d'euros (à la 3^e décimale)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 et après	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missions							
XX 01 02 11 02 – Réunions et conférences							
XX 01 02 11 03 - Comités ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 - Études et consultations							
XX 01 02 11 05 - Systèmes d'information							
2 Total autres dépenses de gestion (XX 01 02 11)							
3 Autres dépenses de nature administrative (préciser en indiquant la ligne budgétaire)							
Total des dépenses administratives autres que ressources humaines et coûts connexes (NON inclus dans le montant de référence)							

⁴⁴ Préciser le type de comité, ainsi que le groupe auquel il appartient.