

# Prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits (abrog. règlement (CEE) n° 339/93)

2007/0029(COD) - 21/02/2008 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté, en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision, une résolution législative sur la proposition de règlement fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits.

Les amendements adoptés en plénière sont le fruit d'un accord négocié avec le Conseil sur la base du rapport de M. André **BRIE** (GUE/NGL, DE) :

**Objet** : le règlement doit avoir pour objet d'établir un cadre pour la surveillance du marché des produits transformés afin de garantir qu'ils répondent aux exigences de haut niveau de protection des intérêts publics, tels que la santé et la sécurité en général et sur le lieu de travail, la protection des consommateurs ou la protection de l'environnement et la sécurité. Le règlement fixe également un cadre pour les contrôles sur les produits provenant de pays tiers et contient des dispositions relatives au marquage CE.

Le cadre général pour l'accréditation et la surveillance du marché ne doit pas influencer sur les règles de fond de la législation en vigueur fixant les dispositions à respecter en vue de protéger l'intérêt public dans des domaines tels que la santé, la sécurité et la protection des consommateurs et de l'environnement, mais doit viser à en améliorer le fonctionnement.

**Accréditation dans le cadre de l'évaluation de conformité** : chaque État membre désignera un organisme national d'accréditation unique. La Commission établira, mettra à jour et rendra publique une liste des organismes nationaux d'accréditation auxquels chaque État membre aura recours. L'organisme national d'accréditation ne pourra pas fournir des services de consultance commerciale, détenir des parts ou avoir un intérêt financier ou administratif dans un organisme d'évaluation de la conformité. Afin de garantir l'impartialité requise, les organismes nationaux d'accréditation devront établir et gérer les structures adéquates pour garantir la participation effective et équilibrée de toutes les parties intéressées, tant au sein de leurs organisations que de l'organisme reconnu comme infrastructure européenne d'accréditation. Lorsqu'un État membre décide de ne pas recourir à l'accréditation, il devra fournir à la Commission et aux autres États membres toutes les preuves documentaires nécessaires à la vérification de la compétence des organismes d'évaluation qu'il choisit.

Les députés ont introduit un « **principe de non concurrence** » en vertu duquel les organismes nationaux d'accréditation n'entrent pas en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité ni avec d'autres organismes nationaux d'accréditation. Les organismes nationaux d'accréditation peuvent toutefois être autorisés à exercer leurs activités au-delà de leurs frontières sur le territoire d'un autre État membre.

Enfin, les organismes devront garantir que les évaluations de la conformité sont effectuées en évitant les contraintes inutiles pour les entreprises en prenant notamment en compte la taille des sociétés, le secteur où elles opèrent et leur structure. Ils devront également offrir des voies de recours et se soumettre à une évaluation par les pairs dont les résultats seront rendus publics. Les autorités nationales doivent reconnaître l'équivalence des services fournis par les organismes ayant participé avec succès à l'évaluation par les pairs.

**Infrastructure européenne d'accréditation** : conformément au souhait des députés, la Commission agréera un organe satisfaisant aux exigences définies à l'annexe A du règlement après consultation des États membres et conclura un accord cadre comportant, entre autres, des dispositions relatives à la surveillance de cet organe intitulé « Coopération européenne pour l'accréditation ».

**Surveillance du marché** : conformément au principe de la *lex specialis*, le règlement ne s'applique que dans la mesure où il n'existe pas, dans d'autres règles de la législation communautaire d'harmonisation, de dispositions spécifiques ayant le même objectif (par exemple dans des secteurs tels les précurseurs de drogues, les dispositifs médicaux, les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, les véhicules à moteur ou l'aviation).

De plus, l'application du règlement ne doit pas faire obstacle à ce que les autorités de surveillance du marché prennent des mesures plus spécifiques pour assurer la **sécurité des produits de consommation**, conformément à la directive 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits.

La surveillance du marché a pour objet de garantir que des produits régis par la législation communautaire d'harmonisation qui sont susceptibles de compromettre la santé ou la sécurité des utilisateurs, ou qui ne sont pas conformes aux dispositions applicables de la législation communautaire d'harmonisation, sont retirés ou interdits de mise à disposition sur le marché, ou font l'objet de restrictions à cet égard, et que le public, la Commission et les autres États membres en sont dûment informés.

S'agissant des **produits présentant un risque grave**, la décision quant à la gravité du risque que présente ou non un produit doit être prise au vu d'une évaluation appropriée de la nature du risque et de la probabilité de sa réalisation. Si un produit présentant un risque grave a été mis à disposition sur le marché, les États membres doivent notifier à la Commission toute mesure volontaire prise et communiquée par un opérateur économique.

Chaque État membre devra élaborer soit un programme général de surveillance du marché, soit des programmes spécifiques et communiquer ces programmes aux autres États membres et à la Commission et les mettre à la disposition du public via Internet. La première de ces communications interviendra en janvier 2010.

Enfin, des initiatives en vue d'un meilleur partage des ressources et de l'expertise pourront être mises sur pied par la Commission ou les États membres. La Commission, en coopération avec les États membres devra développer des programmes de coopération avec des pays tiers dans les domaines de l'échange d'informations et de la fourniture d'un soutien technique.

**Contrôle des produits entrant sur le marché communautaire** : les États membres doivent s'assurer que leurs autorités douanières compétentes en matière de contrôle des produits entrant sur le marché communautaire disposent des pouvoirs et des ressources nécessaires pour accomplir correctement leurs tâches. Lorsque dans un même État membre, plusieurs autorités sont responsables de la surveillance du marché, elles doivent coopérer entre elles en partageant les informations.

**Marquage CE** : comme demandé par les députés, un nouveau Chapitre IV introduit des dispositions traitant des « Principes généraux du marquage CE » : le marquage « CE » est le seul marquage qui atteste la conformité du produit aux exigences applicables de la législation communautaire d'harmonisation pertinente qui prévoit son apposition. Il est en outre interdit d'apposer sur un produit des marquages de nature à induire en erreur les tiers sur la signification ou le graphisme du marquage CE, ou les deux à la fois. Les États membres engageront des poursuites en justice en cas d'utilisation non conforme et instaureront des sanctions pouvant comprendre des sanctions pénales applicables aux infractions graves.

**Clause de réexamen** : au plus tard 5 ans après la date d'entrée en vigueur du règlement, la Commission présentera au Parlement européen et au Conseil un rapport relatif à l'application du présent règlement et de la directive 2001/95/CE sur la sécurité générale des produits, ainsi que de tout autre instrument communautaire traitant de la surveillance du marché. Ce rapport sera accompagné, le cas échéant, de propositions visant à amender ou consolider les instruments en cause.