



# Procédure file

| Informations de base  |   |
|---|---|
| <p>COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)<br/>           Décision</p> <p>Cadre commun pour la commercialisation des produits</p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0349(COD)</a><br/>           Voir aussi <a href="#">2011/0350(COD)</a><br/>           Voir aussi <a href="#">2011/0351(COD)</a><br/>           Voir aussi <a href="#">2011/0352(COD)</a><br/>           Voir aussi <a href="#">2011/0353(COD)</a><br/>           Voir aussi <a href="#">2011/0354(COD)</a><br/>           Voir aussi <a href="#">2011/0356(COD)</a><br/>           Voir aussi <a href="#">2011/0357(COD)</a><br/>           Voir aussi <a href="#">2011/0358(COD)</a></p> <p>Sujet<br/>           2.10 Libre circulation des marchandises<br/>           2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité<br/>           4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit</p> | <p>2007/0030(COD)</p> <p>Procédure terminée</p> |

| Acteurs principaux            |  |  |                    |
|-------------------------------|--|--|--------------------|
| Parlement européen            | Commission au fond   | Rapporteur(e)                            | Date de nomination |
|                               | <b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs                         | PSE <a href="#">SCHALDEMOSE Christel</a> | 20/03/2007         |
|                               | Commission pour avis   | Rapporteur(e) pour avis                  | Date de nomination |
|                               | <b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire                    | PSE <a href="#">SCHEELE Karin</a>        | 10/05/2007         |
|                               | <b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie  | PPE-DE <a href="#">PURVIS John</a>       | 12/04/2007         |
|                               | <b>INTA</b> Commerce international   |  |                    |
|                               | <b>JURI</b> Affaires juridiques  | PPE-DE <a href="#">KARAS Othmar</a>      | 18/06/2007         |
| Conseil de l'Union européenne | Formation du Conseil   | Réunion                                  | Date               |
|                               | <a href="#">Agriculture et pêche</a>   | <a href="#">2881</a>                     | 23/06/2008         |
|                               | <a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et2852 espace)</a> |  | 25/02/2008         |
|                               | <a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et2832 espace)</a> |  | 22/11/2007         |
|                               | <a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et2801 espace)</a> |  | 21/05/2007         |
| Commission européenne         | DG de la Commission  | Commissaire                              |                    |
|                               | <a href="#">Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME</a>                  | VERHEUGEN Günter                         |                    |

| Evénements clés |  |  |  |
|-----------------|--|--|--|
|                 |  |  |  |

|            |  |   |        |
|------------|--|---|--------|
| 13/02/2007 | Publication de la proposition législative                            | <a href="#">COM(2007)0053</a>   | Résumé |
| 13/03/2007 | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture     |   |        |
| 21/05/2007 | Débat au Conseil   | <a href="#">2801</a>  |        |
| 22/11/2007 | Débat au Conseil   | <a href="#">2832</a>  |        |
| 27/11/2007 | Vote en commission, 1ère lecture                                     |   | Résumé |
| 04/12/2007 | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture                      | <a href="#">A6-0490/2007</a>  |        |
| 19/02/2008 | Débat en plénière  |  |        |
| 21/02/2008 | Résultat du vote au parlement  |  |        |
| 21/02/2008 | Décision du Parlement, 1ère lecture                                  | <a href="#">T6-0062/2008</a>  | Résumé |
| 25/02/2008 | Débat au Conseil   | <a href="#">2852</a>  |        |
| 23/06/2008 | Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement |   |        |
| 09/07/2008 | Signature de l'acte final  |   |        |
| 09/07/2008 | Fin de la procédure au Parlement                                     |   |        |
| 13/08/2008 | Publication de l'acte final au Journal officiel                      |   |        |

### Informations techniques

|  |  |
|--|--|
| Référence de procédure                 | 2007/0030(COD)   |
| Type de procédure                      | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)  |
| Sous-type de procédure                 | Législation  |
| Instrument législatif                  | Décision   |
|  | <p>Voir aussi <a href="#">2011/0349(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0350(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0351(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0352(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0353(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0354(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0356(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0357(COD)</a></p> <p>Voir aussi <a href="#">2011/0358(COD)</a></p> |
| Base juridique                         | Traité CE (après Amsterdam) EC 095   |
| Etape de la procédure                  | Procédure terminée   |
| Dossier de la commission parlementaire | IMCO/6/46220   |

### Portail de documentation

|                                |                               |            |    |        |
|--------------------------------|-------------------------------|------------|----|--------|
| Document de base législatif    | <a href="#">COM(2007)0053</a> | 14/02/2007 | EC | Résumé |
| Document annexé à la procédure | <a href="#">SEC(2007)0173</a> | 14/02/2007 | EC |        |

|  |      |                                |            |     |        |
|--|------|--------------------------------|------------|-----|--------|
| Projet de rapport de la commission                           |      | <a href="#">PE391.938</a>      | 02/07/2007 | EP  |        |
| Avis de la commission  | JURI | <a href="#">PE391.959</a>      | 12/09/2007 | EP  |        |
| Avis de la commission  | INTA | <a href="#">PE388.412</a>      | 14/09/2007 | EP  |        |
| Avis de la commission  | ITRE | <a href="#">PE390.373</a>      | 05/10/2007 | EP  |        |
| Amendements déposés en commission                            |      | <a href="#">PE396.486</a>      | 12/10/2007 | EP  |        |
| Avis de la commission  | ENVI | <a href="#">PE390.482</a>      | 22/11/2007 | EP  |        |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique |      | <a href="#">A6-0490/2007</a>   | 04/12/2007 | EP  |        |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique       |      | <a href="#">T6-0062/2008</a>   | 21/02/2008 | EP  | Résumé |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière    |      | <a href="#">SP(2008)1767</a>   | 31/03/2008 | EC  |        |
| Projet d'acte final  |      | <a href="#">03615/2008/LEX</a> | 09/07/2008 | CSL |        |
| Document de suivi  |      | <a href="#">COM(2011)0763</a>  | 21/11/2011 | EC  | Résumé |
| Document de suivi  |      | <a href="#">SEC(2011)1375</a>  | 21/11/2011 | EC  |        |
| Document de suivi  |      | <a href="#">SEC(2011)1376</a>  | 21/11/2011 | EC  |        |

### Informations complémentaires

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| Parlements nationaux  | <a href="#">IPEX</a>    |
| Commission européenne | <a href="#">EUR-Lex</a> |

### Acte final

[Décision 2008/768](#)  
[JO L 218 13.08.2008, p. 0082](#) Résumé

## Cadre commun pour la commercialisation des produits

OBJECTIF : 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.

ACTE PROPOSÉ : Décision du Parlement européen et du Conseil.

CONTEXTE : 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. 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.

Initialement, dans une 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.

CONTENU : 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 (voir [COD/2007/0029](#)) et une décision sui generis ayant pour objet d'établir le cadre pour la législation future.

La décision proposée:

- 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.

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.

## Cadre commun pour la commercialisation des produits

---

En adoptant le rapport de Mme Christel SCHALDEMOSE (PSE, DK), la commission du marché intérieur et de la protection des consommateurs a modifié, en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision, la proposition de décision relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits.

Les principaux amendements adoptés en commission sont les suivants :

**Objet et champ d'application :** un nouvel article précise que les produits mis sur le marché communautaire doivent être conformes à l'ensemble de la législation applicable. Lorsqu'ils mettent des produits sur le marché communautaire, les opérateurs économiques doivent être responsables de la conformité de ces produits avec l'ensemble de la législation applicable, de manière à garantir la sécurité du consommateur et le respect des objectifs communautaires en matière de protection de l'environnement, ainsi que le respect d'une concurrence loyale sur le marché communautaire. De plus, étant donné le caractère normatif du projet de décision, les députés n'entendent pas prévoir d'exceptions à ce stade comme le propose la Commission.

**Obligations des fabricants :** les fabricants devront conserver la documentation technique et la déclaration « CE » de conformité pendant une durée maximale de 10 ans à partir de la mise sur le marché du produit. Dans tous les cas où cela est approprié pour protéger la santé et la sécurité des consommateurs, les fabricants devront tenir un registre des réclamations, des produits non conformes et des rappels de produits. Les fabricants devront également garantir que toutes les informations qu'ils fournissent en ce qui concerne leurs produits sont exactes, complètes et en conformité avec la législation communautaire applicable.

**Obligations des importateurs :** les importateurs doivent être tenus de garantir que les produits importés de pays tiers sont conformes aux exigences communautaires applicables.

À cette fin, ils doivent garantir que les fabricants ont satisfait aux exigences en ce qui concerne la déclaration de conformité du produit et en ce qui concerne la documentation technique requise. Avant de mettre un produit sur le marché, les importateurs doivent également veiller à ce que la procédure d'évaluation de la conformité ait été appliquée par le fabricant. Lorsqu'un importateur découvre qu'un produit n'est pas conforme, il ne peut pas mettre ce produit sur le marché avant qu'une évaluation des risques ait été effectuée et que le produit ait été mis en conformité avec les exigences applicables. Les importateurs et le fabricant étranger doivent être conjointement responsables des dommages causés par les produits dangereux ou non conformes qu'ils ont mis sur le marché. Les députés ont également précisé que les importateurs et les distributeurs ne doivent modifier aucun élément touchant à la conception du produit sans avoir consulté préalablement le fabricant.

**Marquage « CE » :** les États membres doivent assurer la bonne application du régime régissant le marquage « CE » et agir en justice en cas d'usage abusif. Ils doivent en outre instituer des sanctions pouvant inclure des sanctions pénales pour des infractions graves. Les sanctions devront être proportionnées à la gravité de l'infraction et constituer un moyen de dissuasion efficace contre les usages abusifs. Pour une meilleure sensibilisation au marquage « CE », les députés invitent la Commission à lancer des campagnes d'information destinées principalement aux opérateurs économiques, aux organisations de consommateurs, aux organisations sectorielles et aux vendeurs, qui sont les meilleurs relais pour transmettre ces informations aux consommateurs.

**Exigences applicables aux organismes notifiés :** afin de ménager une certaine souplesse dans le traitement de situations spécifiques aux petites et moyennes entreprises, l'organisme d'évaluation de la conformité devra exercer ses activités en prenant en compte la taille des sociétés concernées, le secteur où elles opèrent et leur structure, la complexité relative de la technologie employée par les produits et le caractère de série que présente la production.

**Mesures de sauvegarde :** lorsque les autorités de surveillance du marché d'un État membre souhaitent le retrait d'un produit fabriqué dans un autre État membre, elles doivent en informer l'opérateur économique concerné à l'adresse indiquée sur le produit en question, sur son emballage ou dans le document accompagnant le produit. Les États membres devront prendre les mesures nécessaires pour s'assurer du retrait de leur marché du produit en cause.

# Cadre commun pour la commercialisation des produits

---

Le Parlement européen a adopté, en 1<sup>ère</sup> lecture de la procédure de codécision, une résolution législative sur la proposition de décision relative à un cadre commun pour 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 Mme Christel SCHALDEMOSE (PSE, DK).

**Principes généraux :** un nouvel article 1er précise que les produits mis sur le marché communautaire doivent être conformes à l'ensemble de la législation applicable. Lorsqu'ils mettent des produits sur le marché communautaire, les opérateurs économiques doivent être responsables de la conformité de ces produits avec l'ensemble de la législation applicable. De plus, les opérateurs économiques sont juridiquement tenus de veiller à ce que toutes les informations qu'ils fournissent en ce qui concerne leurs produits soient exactes, complètes et conformes aux règles communautaires applicables.

**Objet et champ d'application :** lors de l'élaboration de la future législation, le législateur pourra s'écarter, en totalité ou en partie, des principes généraux et dispositions de référence commune visés dans la décision si une telle option est justifiée en raison des spécificités du secteur concerné, notamment si des systèmes juridiques complets sont déjà en place (par exemple dans le domaine du droit des denrées alimentaires et des aliments pour les animaux, des produits cosmétiques et des produits du tabac, des organisations communes de marché pour les produits agricoles, du droit phytosanitaire et phytopharmaceutique, du sang et des tissus humains, des produits médicaux à usage humain et vétérinaire ou des produits chimiques).

**Niveau de protection des intérêts publics :** lorsqu'il n'est pas possible ou approprié de fixer des exigences essentielles, en raison de l'objectif d'assurer la protection suffisante des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ou pour d'autres questions de protection de l'intérêt public, des spécifications détaillées peuvent être définies dans la législation communautaire d'harmonisation concernée.

**Obligations des fabricants :** les fabricants doivent conserver la documentation technique et la déclaration « CE » de conformité pendant une durée proportionnée au cycle de vie du produit et au niveau de risque à partir de la mise sur le marché du produit. Dans tous les cas où cela est approprié pour protéger la santé et la sécurité des consommateurs, les fabricants devront examiner les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tenir un registre en la matière en informant les distributeurs d'un tel suivi. Les fabricants doivent indiquer leur nom, leur raison sociale ou leur marque déposée sur le produit ou, lorsque ce n'est pas possible, sur son emballage ou sur un document accompagnant le produit. L'adresse doit préciser un lieu unique où le fabricant peut être contacté.

**Obligations des importateurs :** les importateurs doivent être tenus de garantir que les produits importés de pays tiers sont conformes aux exigences communautaires applicables. Ils doivent informer le fabricant ainsi que les autorités de surveillance du marché, lorsque le produit présente un risque. Les importateurs doivent par ailleurs veiller à ce que le produit soit accompagné d'instructions et d'informations de sécurité fournies dans une langue officielle aisément compréhensible par les consommateurs et autres utilisateurs finals, déterminée par l'État membre concerné. De plus, si cela est nécessaire pour la protection de la santé et de la sécurité des consommateurs, les importateurs doivent effectuer des essais par sondage sur les produits commercialisés, examiner les réclamations, les produits non conformes et les rappels de produits et, le cas échéant, tenir un registre en la matière, et informer les distributeurs de ce suivi. Lors de la mise d'un produit sur le marché, les importateurs devraient indiquer leur nom et l'adresse à laquelle ils peuvent être contactés sur le produit. Des dérogations sont prévues lorsque la taille ou la nature du produit ne le permet pas.

**Distributeurs :** le distributeur met un produit à disposition sur le marché après qu'il a été mis sur le marché par le fabricant ou par l'importateur et prend dûment soin de garantir que la façon dont il manipule le produit ne porte pas préjudice à la conformité de celui-ci. Tant les importateurs que les distributeurs sont censés agir avec diligence par rapport aux exigences applicables lorsqu'ils mettent des produits sur le marché ou les mettent à disposition sur le marché. Un importateur ou un distributeur est considéré comme un fabricant lorsqu'il met un produit sur le marché sous son propre nom ou sa propre marque ou modifie un produit déjà mis sur le marché de telle sorte que la conformité aux exigences applicables peut en être affectée.

**Objections à l'encontre des normes harmonisées :** lorsqu'un État membre ou la Commission estime qu'une norme harmonisée ne satisfait pas entièrement aux exigences qu'elle couvre, la Commission ou l'État membre concerné saisit le comité institué par l'article 5 de directive 98/34/CE, en exposant ses raisons. Le comité, après consultation des organismes de normalisation européens concernés, doit rendre son avis sans tarder.

**Organismes notifiés :** un organisme appartenant à une association ou fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant aux critères énoncés dans la décision pour son accréditation. Afin de ménager une certaine souplesse dans le traitement de situations spécifiques aux petites et moyennes entreprises, l'organisme d'évaluation de la conformité devra exercer ses activités en prenant en compte la taille des sociétés concernées, le secteur où elles opèrent et leur structure, la complexité relative de la technologie employée par les produits et le caractère de série que présente la production.

**Déclaration CE de conformité :** celle-ci doit être mise à jour en permanence et doit être traduite dans la langue officielle requise par l'État membre sur le marché duquel le produit est proposé.

**Marquage « CE » :** le marquage « CE » est soumis aux principes généraux énoncés dans le règlement fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance des marchés dans le contexte de la commercialisation des produits (voir [COD/2007/0029](#)). Le marquage « CE » devrait être le seul marquage de conformité indiquant que le produit est conforme à la législation communautaire d'harmonisation. Afin de mieux évaluer l'efficacité du marquage « CE » et de définir des stratégies visant à empêcher les usages abusifs, la Commission devrait assurer le contrôle de la mise en œuvre du marquage et en rendre compte au Parlement européen. Pour une meilleure sensibilisation au marquage « CE », la Commission devrait lancer une campagne d'information destinée principalement aux opérateurs économiques, aux organisations de consommateurs, aux organisations sectorielles et aux vendeurs.

Dans l'année qui suit la publication de la décision au Journal officiel de l'UE, la Commission devrait présenter une analyse approfondie du marquage visant à assurer la sécurité des consommateurs, suivie au besoin de propositions législatives.

# Cadre commun pour la commercialisation des produits

---

OBJECTIF : établir un cadre commun pour la commercialisation des produits.

ACTE LÉGISLATIF : Décision n° 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil.

CONTENU : la décision énonce le cadre commun de principes généraux et de dispositions de référence pour l'élaboration de la législation communautaire harmonisant les conditions de commercialisation des produits. Lors de l'élaboration de la future législation, le législateur pourra s'écarter, en totalité ou en partie, des principes généraux et dispositions de référence commune visés dans la décision si une telle option est justifiée en raison des spécificités du secteur concerné, notamment si des systèmes juridiques complets sont déjà en place (par exemple dans le domaine du droit des denrées alimentaires et des aliments pour les animaux, des produits cosmétiques et des produits du tabac, des organisations communes de marché pour les produits agricoles, du droit phytosanitaire et phytopharmaceutique, du sang et des tissus humains, des produits médicaux à usage humain et vétérinaire ou des produits chimiques).

Principes généraux : les produits mis sur le marché communautaire doivent être conformes à l'ensemble de la législation applicable. Lorsqu'ils mettent des produits sur le marché communautaire, les opérateurs économiques doivent être responsables de la conformité de ces produits avec l'ensemble de la législation applicable. De plus, les opérateurs économiques sont juridiquement tenus de veiller à ce que toutes les informations qu'ils fournissent en ce qui concerne leurs produits soient exactes, complètes et conformes aux règles communautaires applicables.

Protection des intérêts publics : en ce qui concerne la protection des intérêts publics, la législation communautaire d'harmonisation se limite à fixer les exigences essentielles établissant le niveau de cette protection et formule ces exigences en termes de résultats à atteindre. Lorsqu'il n'est pas possible ou approprié de fixer des exigences essentielles, en raison de l'objectif d'assurer la protection suffisante des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement ou pour d'autres questions de protection de l'intérêt public, des spécifications détaillées peuvent être définies dans la législation communautaire d'harmonisation concernée.

Les dispositions de référence de la législation communautaire d'harmonisation relative aux produits concernent en particulier :

- les procédures d'évaluation de la conformité ;
- les obligations des fabricants, importateurs et distributeurs ;
- les objections à l'encontre des normes harmonisées ;
- la déclaration «CE» de conformité : celle-ci doit être mise à jour en permanence et doit être traduite dans la langue officielle requise par l'État membre sur le marché duquel le produit est proposé ;
- les règles et conditions d'apposition du marquage «CE» : le marquage « CE » est le seul marquage de conformité indiquant que le produit est conforme à la législation communautaire d'harmonisation. Il est soumis aux principes généraux énoncés dans le règlement fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance des marchés dans le contexte de la commercialisation des produits (voir [COD/2007/0029](#));
- les organismes notifiés : un organisme appartenant à une association ou fédération professionnelle qui représente des entreprises participant à la conception, à la fabrication, à la fourniture, à l'assemblage, à l'utilisation ou à l'entretien des produits qu'il évalue peut, pour autant que son indépendance et que l'absence de tout conflit d'intérêts soient démontrées, être considéré comme satisfaisant aux critères énoncés dans la décision pour son accréditation.

Dans l'année qui suit la publication de la décision au Journal officiel de l'UE, la Commission présentera une analyse approfondie du marquage visant à assurer la sécurité des consommateurs, suivie au besoin de propositions législatives.

## Cadre commun pour la commercialisation des produits

---

La Commission a présenté une Communication sur l'alignement de 10 directives d'harmonisation technique sur la décision n° 768/2008/CE relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits (Mise en œuvre du paquet « Produits »).

Depuis les années 1970, une grande variété de produits a été soumise à la législation de l'UE afin de garantir, entre autres, la protection uniforme des consommateurs, des travailleurs sur leur lieu de travail, de l'environnement et des ressources énergétiques, assurant ainsi une libre circulation dans toute l'Union.

L'adoption, en 1985, de la technique législative de la nouvelle approche, qui limite les exigences législatives à l'essentiel et traite les questions techniques spécifiques au moyen de normes européennes harmonisées, a contribué à l'accélération du processus d'harmonisation, permettant ainsi à des secteurs industriels entiers de tirer parti de la libre circulation. Toutefois, la mise en œuvre et le contrôle de l'application de cette législation ont fait apparaître un certain nombre de points faibles qui compromettent son efficacité, comme en témoigne la persistance de produits non conformes et potentiellement dangereux sur le marché.

Dans le contexte de ce processus de réexamen, la Commission a présenté un ensemble de mesures connues sous le nom de paquet «Produits». Les actes du nouveau cadre législatif [le règlement (CE) n° 765/2008 et la décision n° 768/2008/CE] faisaient partie du paquet (qui comprenait également une communication sur l'immatriculation des véhicules et une proposition de règlement sur la reconnaissance mutuelle). Ces actes vont bien au-delà du simple réexamen de la nouvelle approche, puisqu'ils établissent un nouvel environnement législatif pour le domaine harmonisé.

Processus d'alignement : la présente initiative constitue une étape importante de la mise en œuvre du cadre législatif contenu dans le paquet «Produits» adopté le 9 juillet 2008. L'objectif du paquet de 2008 était de stimuler la libre circulation des produits sûrs en accroissant l'efficacité de la législation de l'UE relative à la sécurité des produits, en renforçant la protection des consommateurs et en équilibrant les conditions de concurrence pour les opérateurs économiques.

Depuis l'adoption de la décision n° 768/2008/CE, un certain nombre de textes législatifs ont fait l'objet d'un réexamen. La directive sur les jouets a été remplacée par la directive 2009/48/CE du 18 juin 2009, première directive pleinement alignée sur la décision n° 768/2008/CE. D'autres réexamens sont en cours.

La question est de savoir ce qu'il convient de faire lorsqu'aucun réexamen ou aucune révision ne sont prévus dans un avenir proche. La Commission considère que des solutions harmonisées horizontales et non sectorielles contribuent certainement à une meilleure cohérence, comme dans le cas des procédures d'évaluation de la conformité, des règles applicables aux organismes notifiés, etc.

En conséquence, elle propose d'aligner sur la décision une série de directives qui n'étaient pas censées faire l'objet d'une révision mais qui pourraient utilement inclure les dispositions sur la surveillance du marché et d'autres aspects intersectoriels, sans remettre en question des considérations purement sectorielles.

L'objectif du présent paquet est donc de modifier certaines directives en intégrant uniquement les dispositions horizontales de la décision, dans le cadre d'un processus ponctuel et simplifié, sans réexaminer les aspects sectoriels, afin de faire profiter autant de secteurs que possible des avantages immédiats du nouveau cadre législatif.

Pour maximiser la clarté juridique, la Commission a opté pour la technique législative de la refonte et a retenu les dix directives suivantes, adoptées selon la nouvelle approche, pour les inclure dans le présent paquet d'alignement:

- directive 93/15/CEE «explosifs à usage civil» ;
- directive 94/9/CE «appareils destinés à être utilisés en atmosphères explosibles» (ATEX) ;
- directive 95/16/CE «ascenseurs»;
- directive 97/23/CE «équipements sous pression».
- directive 2004/22/CE «instruments de mesure»;
- directive 2004/108/CE «compatibilité électromagnétique» ;
- directive 2006/95/CE «basse tension»;
- directive 2007/23/CE «articles pyrotechniques»;
- directive 2009/23/CE «instruments de pesage à fonctionnement non automatique »;
- directive 2009/105/CE «récipients à pression simples».

La Commission souligne les points suivants :

- Le principal point commun de ces directives est leur structure: définitions, exigences essentielles de santé et de sécurité, références aux normes européennes harmonisées, exigences imposées aux fabricants, exigences de traçabilité et exigences en matière d'évaluation de la conformité (toutes ces directives établissent des procédures d'évaluation et huit d'entre elles imposent l'intervention d'organismes notifiés) et, enfin, mécanismes de sauvegarde.
- Certaines de ces directives ont une portée intersectorielle (notamment les directives «basse tension», «compatibilité électromagnétique», «instruments de mesure», «appareils destinés à être utilisés en atmosphères explosibles» et «équipements sous pression»), ce qui renforce les avantages escomptés de l'alignement pour les opérateurs économiques et les autorités nationales responsables de la surveillance des marchés concernés.
- Les secteurs concernés sont des secteurs industriels très importants qui font face à une concurrence internationale féroce et qui tireront donc parti de cette simplification ainsi que de la garantie de bénéficier de conditions de concurrence équitables sur le marché de l'UE.

Contenu des propositions : le contenu des propositions relevant de cette initiative est strictement limité à l'alignement sur la décision n° 768/2008/CE et sur la nouvelle terminologie du traité de Lisbonne (y compris les nouvelles dispositions en matière de comitologie). Ces propositions visent notamment à aligner les définitions, les exigences de traçabilité, les obligations des opérateurs économiques, les critères et procédures de sélection des organismes d'évaluation de la conformité (organismes notifiés) et les exigences d'évaluation de la conformité.

Concrètement, l'alignement des dix directives peut être synthétisé comme suit.

1) Mesures destinées à remédier au problème de la non-conformité:

- obligation des importateurs et des distributeurs de vérifier si les produits sont munis du marquage CE, sont accompagnés des documents requis et comportent des éléments de traçabilité. Des obligations complémentaires sont imposées aux importateurs;
- obligation pour les fabricants de fournir un mode d'emploi et des consignes de sécurité aisément compréhensibles pour les consommateurs et les utilisateurs finaux, ainsi que de effectuer des essais par sondage et un suivi des produits ;
- exigences de traçabilité tout au long de la chaîne de distribution: les fabricants et les importateurs doivent indiquer leur nom et adresse sur les produits; tout opérateur économique doit être en mesure d'indiquer aux autorités à qui il a acheté un produit et à qui il l'a vendu;
- réorganisation de la procédure de clause de sauvegarde (surveillance du marché) pour préciser la manière dont les autorités chargées de faire appliquer une législation donnée sont informées de l'existence de produits dangereux et pour garantir que les mêmes mesures sont prises à l'égard de ces produits dans tous les États membres.

2) Mesures destinées à garantir la qualité du travail effectué par les organismes notifiés:

- renforcement des exigences de notification pour les organismes notifiés (y compris les sous-traitants et les filiales), telles que l'impartialité, la compétence dans l'exécution des tâches et le respect des orientations définies par les groupes de coordination;
- révision du processus de notification: les États membres qui notifient un organisme doivent fournir des informations sur l'évaluation de la compétence de cet organisme. Les autres États membres peuvent contester la notification dans un délai donné;
- exigences applicables aux autorités notifiantes (à savoir les autorités nationales chargées de l'évaluation, de la notification et de la surveillance des organismes notifiés), telles que l'objectivité et l'impartialité dans l'exécution des tâches;
- obligation d'information: les organismes notifiés doivent informer les autorités notifiantes des refus, des restrictions, des suspensions et des retraits de certificat.

3) Mesures destinées à garantir davantage de cohérence entre les directives:

- alignement des définitions et de la terminologie généralement utilisées;
- alignement des textes des dispositions concernant les procédures d'évaluation de la conformité.

La Commission a choisi les actes composant ce paquet de telle sorte que les seules modifications apportées consistent dans l'alignement sur les dispositions du nouveau cadre législatif. Les aspects techniques de fond de la législation sectorielle spécifique concernée restent inchangés. En conséquence, la Commission demande au Parlement européen et au Conseil de considérer le paquet comme un tout, afin de

garantir sa cohérence globale, qui découle implicitement de la technique de refonte, et éviter de morceler les débats en une série de discussions sectorielles.