



# Procedure file

Informations de base	
COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	2007/0029(COD) Procédure terminée
Prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits (abrog. règlement (CEE) n° 339/93)	
Voir aussi <a href="#">2011/0349(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2011/0350(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2011/0351(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2011/0352(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2011/0353(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2011/0354(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2011/0356(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2011/0357(COD)</a> Voir aussi <a href="#">2011/0358(COD)</a> Modification <a href="#">2013/0048(COD)</a>	
Sujet 2.10 Libre circulation des marchandises 2.10.03 Normalisation, norme et marque CE/UE, certification, conformité 4.60.08 Sécurité des produits et des services, responsabilité du fait du produit	

Acteurs principaux			
Parlement européen	Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
	<b>IMCO</b> Marché intérieur et protection des consommateurs		
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	<b>INTA</b> Commerce international		
	<b>ENVI</b> Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE <a href="#">LIESE Peter</a>	10/05/2007
	<b>ITRE</b> Industrie, recherche et énergie	PPE-DE <a href="#">PURVIS John</a>	12/04/2007
	<b>JURI</b> Affaires juridiques	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
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 et espace)</a>	<a href="#">2852</a>	25/02/2008
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2832</a>	22/11/2007
	<a href="#">Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)</a>	<a href="#">2801</a>	21/05/2007

## Événements clés

14/02/2007	Publication de la proposition législative	<a href="#">COM(2007)0037</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="#">A6-0491/2007</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="#">T6-0061/2008</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	2007/0029(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	<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> <p>Modification <a href="#">2013/0048(COD)</a></p>
Base juridique	Traité CE (après Amsterdam) EC 095; Traité CE (après Amsterdam) EC 133
Étape de la procédure	Procédure terminée

## Portail de documentation

Document de base législatif		<a href="#">COM(2007)0037</a>	14/02/2007	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		<a href="#">SEC(2007)0173</a>	14/02/2007	EC	
Document annexé à la procédure		<a href="#">SEC(2007)0174</a>	14/02/2007	EC	
Projet de rapport de la commission		<a href="#">PE390.753</a>	29/06/2007	EP	
Avis de la commission	<b>INTA</b>	<a href="#">PE388.413</a>	14/09/2007	EP	
Avis de la commission	<b>ITRE</b>	<a href="#">PE390.374</a>	05/10/2007	EP	
Amendements déposés en commission		<a href="#">PE396.408</a>	16/10/2007	EP	
Avis de la commission	<b>ENVI</b>	<a href="#">PE390.476</a>	23/11/2007	EP	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">A6-0491/2007</a>	04/12/2007	EP	
Comité économique et social: avis, rapport		<a href="#">CES1693/2007</a>	13/12/2007	ESC	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		<a href="#">T6-0061/2008</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="#">03614/2008/LEX</a>	09/07/2008	CSL	
Document de suivi		<a href="#">COM(2013)0077</a>	13/02/2013	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">SWD(2013)0035</a>	13/02/2013	EC	
Document de suivi		<a href="#">SWD(2013)0036</a>	13/02/2013	EC	
Document de suivi		<a href="#">COM(2017)0789</a>	19/12/2017	EC	Résumé
Document de suivi		<a href="#">COM(2022)0679</a>	05/12/2022	EC	

## Informations complémentaires

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

## Acte final

[Règlement 2008/765](#)  
[JO L 218 13.08.2008, p. 0030](#) Résumé

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

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 : Règlement 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 et une décision sui generis ayant pour objet d'établir le cadre pour la législation future (voir également [COD/2007/0030](#)).

Le règlement proposé:

- 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.

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.

Pour connaître les implications financières de la présente proposition, se reporter à la fiche financière.

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

En adoptant le rapport de M. André BRIE (GUE/NGL, DE), 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 règlement fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché dans le contexte de la commercialisation des produits.

Les principaux amendements adoptés en commission sont les suivants :

Objet : les députés sont d'avis que le règlement proposé doit avoir pour objet d'établir un cadre général garantissant que les produits respectent un niveau élevé 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. De plus, 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.

Champ d'application : afin de privilégier un large champ d'application, le rapport suggère d'éliminer toutes les exclusions prévues par la Commission européenne en vertu desquelles le règlement ne s'appliquerait pas à certains domaines importants régis par une législation européenne spécifique. Il a également introduit de nouvelles définitions telles que celles des « produits », de la « législation communautaire d'harmonisation », de « l'entrée sur le marché communautaire », de « l'évaluation de conformité » et du « marquage CE ».

Accréditation et évaluation de conformité : les députés demandent que la Commission établisse, mette à jour et rende publique une liste des organismes nationaux d'accréditation auxquels chaque État membre a recours. Ils soulignent également que l'organisme national d'accréditation agit en qualité d'autorité publique et dans l'intérêt public et qu'il ne peut donc détenir des parts ou avoir un intérêt financier ou administratif dans un organisme d'évaluation de la conformité.

Les députés ont introduit un « principe de non concurrence » en vertu duquel les organismes nationaux d'accréditation ne doivent pas entrer en concurrence avec les organismes d'évaluation de la conformité ni avec d'autres organismes nationaux d'accréditation sur le territoire de l'Union européenne en ce qui concerne l'accréditation des opérations obligatoires 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 dans le réseau européen d'accréditation.

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.

Infrastructure européenne d'accréditation : les députés suggèrent que la Commission agréé un organe qui satisfasse aux exigences définies à l'annexe A du règlement après consultation des États membres et parvienne à un accord cadre comportant, entre autres, des dispositions relatives au contrôle de cet organe.

Surveillance du marché et autorités douanières : les députés estiment que la directive la directive 2001/95/CE sur la sécurité générale des produits devrait être prise en compte dans le cadre communautaire de la surveillance du marché. Dans le même esprit, ils s'opposent à la mise à l'écart de quinze directives ou règlements prévus à l'article 13 (3) du règlement proposé.

Un amendement précise que 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.

Les députés ont également renforcé les dispositions énonçant les obligations des États membres quant à l'établissement, l'application et la mise à jour périodique des programmes de surveillance du marché. Ainsi, chaque État membre devrait élaborer un programme général de surveillance du marché dans un délai d'un an à compter de la date de l'entrée en vigueur du règlement, le communiquer aux autres États membres et à la Commission et le mettre à la disposition du public via Internet.

S'agissant des produits présentant un risque grave, les députés estiment que 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.

Enfin, en vue d'un meilleur partage des ressources, la Commission, en coopération avec les États membres devrait 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 députés demandent que les États membres s'assurent 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. Les États membres devraient également assurer la coopération effective entre les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché. Un autre amendement exige que les informations circulent entre les autorités lorsqu'elles sont plusieurs à intervenir au sein d'un même État membre.

Marquage CE : les députés estiment que le marquage CE doit jouir d'une meilleure protection. C'est pourquoi ils ont introduit des dispositions traitant des « Principes généraux du marquage CE » inspirées de la proposition de décision relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits (voir [COD/2007/0030](#)), qui traitent de ce marquage.

Clause d'examen : 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.

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

---

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 consultation 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.

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

---

OBJECTIF : établir un cadre général prévoyant des règles et principes concernant l'accréditation et la surveillance du marché.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (CE) no 765/2008 du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) no 339/93 du Conseil.

CONTENU : le règlement établit les règles concernant l'organisation et le fonctionnement de l'accréditation des organismes d'évaluation chargés d'accomplir des tâches d'évaluation de la conformité. Il fixe 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 établit les principes généraux applicables au marquage CE.

Accréditation dans le cadre de l'évaluation de conformité : chaque État membre doit désigner 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 peut pas : i) offrir ou fournir des activités ou des services que les organismes d'évaluation de la conformité proposent, ii) fournir de services de conseil, iii) détenir des parts ou avoir un intérêt financier ou administratif dans un organisme d'évaluation de la conformité. Les organismes nationaux d'accréditation doivent 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.

Principe de non concurrence : en vertu de ce principe, les organismes nationaux d'accréditation ne doivent pas entrer 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.

Infrastructure européenne d'accréditation : 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 : celle-ci 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. La surveillance du marché couvre les produits assemblés ou fabriqués pour l'usage propre du fabricant, lorsque la législation communautaire d'harmonisation prévoit que ses dispositions s'appliquent à de tels produits. 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.

Produits présentant un risque grave : les États membres doivent garantir que les produits présentant un risque grave nécessitant une intervention rapide, y compris un risque grave dont les effets ne sont pas immédiats, soient rappelés ou retirés, ou fassent l'objet de restrictions quant à leur mise à disposition sur leur marché, et à ce que la Commission soit avertie sans délai. La décision quant à la gravité du risque que présente un produit sera prise compte tenu d'une évaluation appropriée de la nature du risque et de la probabilité de sa réalisation.

Contrôle des produits entrant sur le marché communautaire : les autorités des États membres chargées du contrôle des produits entrant sur le marché communautaire doivent disposer 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 : 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 doivent en outre instaurer des sanctions en cas d'infractions, qui peuvent comprendre des sanctions pénales applicables aux infractions graves.

Clause de réexamen : au plus tard le 2 septembre 2013, 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.

ENTRÉE EN VIGUEUR: 02/09/2008.

APPLICATION : à partir du 01/01/2010.

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

---

Le présent rapport de la Commission donne un aperçu de la mise en œuvre du règlement (CE) n° 765/2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits, qui s'applique depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010. Les principaux points examinés sont les suivants :

Accréditation : tout en constatant que le règlement a mis en place un cadre juridique solide pour l'accréditation, le rapport souligne que dans les années à venir, les principaux enjeux de la mise en œuvre du chapitre relatif à l'accréditation seront la consolidation et le renforcement du système ainsi que la sensibilisation à l'accréditation et une meilleure compréhension de ses avantages. Outre la prise en compte d'un certain nombre de questions d'ordre juridique liées à l'accréditation, il sera nécessaire :

- de renforcer le système d'évaluation par les pairs en tant qu'outil principal permettant de garantir la qualité constante des certificats dans l'ensemble de l'UE ;
- d'accorder davantage d'importance à l'accréditation aux fins de la notification et d'y recourir de manière plus systématique dans la législation de l'UE lorsque celle-ci prévoit une évaluation de la conformité et la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité.

Il se peut également que la Commission et la Coopération européenne pour l'accréditation (EA) en tant qu'infrastructure européenne d'accréditation, doivent élaborer des programmes d'accréditation sectoriels pour veiller à ce que les organismes d'évaluation de la conformité atteignent le niveau de compétence requis par la législation d'harmonisation de l'Union dans des domaines concernés par des exigences spécifiques

Cadre de la surveillance du marché pour les produits :

- Programmes nationaux de surveillance du marché : l'évaluation des efforts consentis par les États membres est jugée globalement très positive, en dépit du fait que certains pays ont mis davantage l'accent sur les informations relatives à l'organisation générale de la surveillance du marché, tandis que d'autres ont choisi de privilégier les renseignements concernant les activités sectorielles, de sorte que les informations ne sont pas toujours entièrement comparables. Il est suggéré de clarifier la manière dont les États membres ont organisé la coopération et la coordination entre les différentes autorités et avec les douanes.
- Produits présentant un risque grave : la référence au système RAPEX dans le règlement a eu pour effet d'étendre l'obligation d'envoyer des notifications à toutes les marchandises relevant du champ d'application de la législation d'harmonisation de l'UE, y compris les produits destinés à être utilisés dans un contexte professionnel. Cet élargissement a contribué à la protection des travailleurs et à la protection de l'environnement, bien que le nombre total de nouvelles notifications ait été relativement limité au cours des deux premières années de mise en œuvre du règlement. Au total, 9 États membres ont transmis des notifications portant sur des biens et produits à usage professionnel susceptibles de nuire à des intérêts publics autres que la santé et la sécurité.
- Système général d'aide à l'information - ICSMS : en novembre 2011, la Commission a convenu d'acquiescer à l'ICSMS pour 1.940.940 EUR. Basé sur internet, l'ICSMS permet un échange d'informations exhaustif entre tous les organismes de surveillance du marché. Il rassemble déjà des résultats de tests portant sur plus de 47.500 produits et répertorie plus de 650 autorités dans tous les pays de

Contrôle des produits entrant dans le marché de l'UE : la Commission, en collaboration avec les États membres, a rédigé les «Lignes directrices concernant les contrôles à l'importation dans le domaine de la sécurité et de la conformité des produits». Elles constituent un instrument destiné à aider les autorités douanières et les autorités de surveillance du marché à améliorer les méthodes de coopération et les bonnes pratiques administratives.

Marquage CE et évaluation de la conformité : à la demande du Parlement européen, la Commission a lancé au cours du premier trimestre 2010 une campagne d'information avec pour objectif de permettre aux parties prenantes de mieux connaître le marquage CE. Elle a été financée au titre du programme pour l'innovation et l'esprit d'entreprise en 2009 et a coûté 2 millions EUR au total. La campagne semble avoir atteint ses objectifs. La Commission a également fourni des orientations spécifiques destinées au législateur sectoriel au moyen de documents stratégiques.

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

---

Le rapport présenté par la Commission donne un aperçu de la manière dont les dispositions en matière d'accréditation du règlement (CE) n° 765/2008 et le marquage «CE» ont été mis en œuvre entre 2013 et 2017. Il a été élaboré en coopération avec les États membres par le sous-groupe sur l'accréditation du groupe d'experts «Marché intérieur des produits».

Les principales constatations du rapport sont les suivantes:

1) Accréditation: le règlement joue un rôle essentiel pour ce qui est de faciliter la libre circulation des biens au sein du marché intérieur et le commerce international. Conformément à ses dispositions, les États membres désignent un organisme national d'accréditation unique, qui accrédite les organismes d'évaluation de la conformité. Le règlement prévoit une approche uniformément rigoureuse de l'accréditation dans tous les États membres.

Le rapport confirme que l'infrastructure d'accréditation européenne créée par le règlement apporte une valeur ajoutée, non seulement pour le marché unique mais aussi pour le commerce international. L'accréditation bénéficie du large soutien de l'industrie de l'Union et de la communauté d'évaluation de la conformité pour ce qui est de contrôler la conformité des produits aux exigences applicables, éliminer les obstacles que rencontrent les organismes d'évaluation de la conformité et aider les activités des entreprises à se développer en Europe.

La proportion des notifications d'organismes d'évaluation de la conformité accrédités a augmenté de 34 points de pourcentage entre fin 2009 et novembre 2017. À la fin 2016, plus de 34.450 accréditations avaient été délivrées (dans des domaines réglementés et non harmonisés), couvrant un large éventail d'activités.

En 2016, les équipes d'évaluation par les pairs ont établi un total de 135 constatations qui ont nécessité des mesures correctives de la part des organismes nationaux d'accréditation. La Coopération européenne pour l'accréditation (EA), reconnue par la Commission en tant qu'infrastructure européenne d'accréditation, assure un suivi de la manière dont ces mesures correctives sont mises en œuvre.

L'ensemble des États membres, les pays de l'IAELE et la Turquie ont mis en place des organismes nationaux d'accréditation.

Avec l'entrée en vigueur provisoire de l'accord économique et commercial global UE-Canada le 21 septembre 2017, le protocole de reconnaissance mutuelle des résultats d'évaluation de la conformité de l'IAECG a étendu le champ d'application du précédent accord de reconnaissance mutuelle et simplifié les procédures de désignation des organismes d'évaluation de la conformité. Le protocole repose sur l'accréditation, qui devient donc un pilier encore plus important de la coopération internationale avec les pays tiers.

Des développements juridiques liés à l'accréditation sont intervenus dans des secteurs spécifiques tels que la protection des données, les denrées alimentaires et aliments pour animaux et la cybersécurité.

Le défi est cependant de maintenir sa solidité, c'est-à-dire de veiller à ce que l'ensemble du système d'accréditation reste en phase avec les dernières évolutions et de faire en sorte qu'il soit toujours appliqué avec la même rigueur. Il est par conséquent essentiel que l'Union continue de soutenir l'IEA afin de l'aider à s'acquitter de ses missions. De plus, il importe de maintenir un niveau élevé de sensibilisation et de compréhension du système d'accréditation chez les parties prenantes afin d'en garantir une mise en œuvre correcte, notamment dans les nouveaux domaines politiques.

2) Marquage CE: le rapport confirme que les entreprises ont davantage conscience du rôle important que joue le marquage CE des produits au sein du marché unique. Sa cohérence devrait toutefois être renforcée afin d'éviter que différents actes législatifs imposent différentes exigences et d'aborder la question des produits comportant plusieurs parties.

Le nombre de visites sur les pages web de la Commission relatives au marquage CE montre à quel point il est important de mettre ces informations à la disposition des parties prenantes.